

## インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について

## 1. 医療機関及び製造販売業者からの副反応報告について

## (1) 副反応報告数及び推定接種可能人数

(平成 23 年 10 月 1 日から 11 月 30 日報告分まで)

## 報告全体

(単位：例 (人))

接種日	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
10/1－10/31	139	20	1	12	0
11/1－11/30	188	26	1	20	2
不明・期間外	1	0	0	4	0
合計	328	46	2	36	2
(報告頻度)	(0.0006%)	(0.00009%)	(0.000004%)	(0.00007%)	(0.000004%)

## (注意点)

- ※ 報告頻度 (%) は、平成 23 年 10 月～平成 23 年 11 月までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数 (回分) 51,307,605 人を基に算出した (平成 23 年 11 月 30 日現在)。
- ※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

(2) 副反応報告の内訳

1) 医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	90	11	0
11/1－11/30	122	15	0
不明	0	0	0
合計 (報告頻度)	212 (0.0004%)	26 (0.0005%)	0 (0%)

② 医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	49	9	1
11/1－11/30	66	11	1
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	116 (0.0002%)	20 (0.0004%)	2 (0.00004%)

## 2) 性別報告数

	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男	175 (53.3%)	18 (48.6%)
女	150 (45.7%) うち妊婦0	17 (45.9%)
不明	3 (0.9%)	2 (5.4%)

## 3) 年齢別報告数

年齢	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
0～9歳	169	22	0	15	0
10～19歳	13	2	0	3	0
20～29歳	29	3	0	0	0
30～39歳	22	2	0	3	0
40～49歳	23	2	0	2	0
50～59歳	5	1	0	0	0
60～69歳	19	5	0	3	0
70～79歳	25	3	0	6	1
80歳以上	21	6	2	2	1
不明	2	0	0	2	0
合計	328	46	2	37	2

(参考)

(1) 従来の季節性インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2009/2010 (平成 21 年～22 年)	4 1 5 9 万人	1 2 0	9 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100 万人に 3 人	0.00002% 1000 万人に 2 人
2008/2009 (平成 20 年～21 年)	4 7 4 0 万人	1 2 1	2 (明らかな関連なし)
		0.0002% 100 万人に 2 人	0.000004% 1 億人に 4 人

(2) 新型インフルエンザワクチンの実績

(平成 22 年 8 月 25 日調査会資料より)

シーズン	推定接種可能人数 (回分)	副反応報告数	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2009/2010 (平成 21 年 10 月～ 22 年 6 月)	22, 833, 137	2 4 2 8	4 1 6	1 3 3
		(0.01%)	(0.002%)	(0.0006%)

(3) 新型及び季節性インフルエンザワクチンの実績

(平成 23 年 7 月 13 日調査会資料より)

シーズン	推定 接種者 数	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの 副反応報告 (重篤報告)	
		副反応報告 数	うち重篤報告数		重篤報告数	
				うち死亡報告 数		うち死亡報告 数
2010/2011 (平成 22 年 ～23 年)	4517.7 万人	6 7 3 (0.001%)	1 2 9 (0.0003%)	1 6 (0.00003%)	9 7 (0.0002%)	6 (0.00001%)

## 重篤症例一覧 (平成23年10月1日から11月30日までの報告分)

### 医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成23年10月3日	デンカ	423-B	無	本人はなし、兄(3歳)がイヌ、ハウスタストアレルギー	発熱、咳漱、鼻汁、両手の腫脹、体幹・両手のかゆみ 局所の腫脹、両眼球結膜充血、口唇の腫脹	平成23年10月4日	関連あり	重篤	平成23年10月5日	未回復
2	10歳未満	男	平成23年10月5日	化血研	L62B	無	喘息	喘息	平成23年10月5日	関連有り	重篤	平成23年10月4日	回復
3	10歳未満	男	平成23年10月13日	微研会	HA107D	無	9/27 プレベナー右腕に接種	発熱、発疹、接種部位の腫脹	平成23年10月	関連有り	重篤	平成23年10月19日	回復
4	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE108E	無	あり 平成23年9月27日 日本脳炎初回免疫2回目	血小板減少性紫斑病	平成23年10月24日	評価不能	重篤	平成23年10月28日	軽快
5	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L62A	無	なし	アナフィラキシー様症状	平成23年10月15日		重篤	平成23年10月16日	回復
6	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L71C	無	H23.9.21肺炎球菌ワクチン2回目接種、10/6～鼻汁あり、10/15には軽快していた	クループ性気管支炎	平成23年10月15日	評価不能	重篤	平成23年10月24日	回復
7	50	男	平成23年10月17日	化血研	L62A	無	なし 皮膚炎で抗アレルギー剤服用していた		平成23年10月18日	評価不能	重篤	平成23年10月22日	軽快
8	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研		無	気管支喘息	アナフィラキシー	平成23年10月19日		重篤	平成23年10月20日	回復
9	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研	L64B	無	長いも、よもぎ、くるみでじんましん 10月14日よりシグレリア内服中	無菌性髄膜炎	平成23年10月20日	評価不能	重篤	平成23年10月26日	軽快
10	80	男	平成23年10月21日	化血研	L62C	無	なし	意識消失発作	平成23年10月21日	関連有り	重篤	平成23年10月21日	回復
11	30	男	平成23年10月21日	微研会	HA107A		なし	全身紅斑	平成23年10月21日		重篤	平成23年11月4日	回復
12	10歳未満	女	平成23年10月21日	化血研	L62A	無	兄が 急性脳症で死亡	肘を超える局所の腫脹、じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月21日	関連有り	重篤		不明
13	10歳未満	男	平成23年10月22日	微研会		無	なし	接種部の発赤、腕全体の腫脹	平成23年10月23日		重篤	平成23年10月26日	軽快
14	10	女	平成23年10月24日	デンカ	428-A	無	なし	全身症状(発熱、頭痛、関節痛)	平成23年10月24日	関連有り	重篤	平成23年10月27日	軽快
15	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L65B	無	あり 3歳頃 ひきつけ(けいれん)おこしたこ とあり	発熱、局所反応(発赤、腫脹)	平成23年10月25日	関連有り	重篤		
16	80	女	平成23年10月25日	微研会		無	なし	左三叉神経炎、神経痛、左顔面神経不全麻痺、左舌下神経不全麻痺	平成23年10月25日	関連有り	重篤		
17	60	女	平成23年10月25日	微研会	HA107C	無	あり 慢性蓄幹 血液近射	横紋筋融解症		関連有り	重篤		
18	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月29日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	回復
19	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L71A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月31日	関連有り	重篤	平成23年10月31日	軽快
20	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L66B	無	あり 23年10月3日 インフルエンザ1回目 ビケンHA108C 0.5ml	アナフィラキシー	平成23年11月2日	関連有り	重篤	平成23年11月3日	回復
21	60	男	平成23年11月4日	北里	FM015E	無	関節症性乾癬(プレドニン8mg/日、ネオー ラル50mg/日)、ステロイド糖尿病	脳梗塞(右橋)	平成23年11月6日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	未回復
22	10歳未満	女	平成23年11月5日	化血研	L69B	無	なし	尋麻疹様発赤、喘息様喘赤	平成23年11月5日	関連有り	重篤		
23	40	女	平成23年11月7日	デンカ	431-A	無	あり 以前、中耳炎治療くすり で	38℃発熱。体がだるい。体の痛み、さむけ等	平成23年11月8日	関連有り	重篤		
24	60	男	平成23年11月8日	化血研	L66B	無	なし 昨年度もインフルエンザワクチン接種 したが、副作用はなかった	アナフィラキシー(呼吸困難)	平成23年11月8日	関連有り	重篤	平成23年11月8日	軽快
25	10歳未満	男	平成23年11月8日	微研会	HK07D	無	マイコプラズマ肺炎10月18日	嘔吐、発熱、38.3℃	平成23年11月9日	評価不能	重篤	平成23年11月13日	軽快
26	10歳未満	男	平成23年11月12日	微研会		無	伝染症膿痂疹、早産、低出生体重児	粘膜疹をともなう紅斑型薬疹	平成23年11月13日		重篤		軽快
27	10歳未満	男	平成23年11月14日	北里		無	なし	(1)左上腕から背中までの腫脹 (2)発疹	(1)平成23年11月14日 (2)平成23年11月16日		重篤	(1)、(2)ともに平成23年11月18日	軽快
28	10	男	平成23年11月14日	化血研	L71B	無	あり てんかん	嘔吐、けいれん	平成23年11月14日	評価不能	重篤	平成23年11月15日	軽快
29	70	女	平成23年11月14日	デンカ	436-A	無	あり 糖尿病、気管支喘息	急性散在性脱髄性脳脊髄炎	平成23年11月20日	関連有り	重篤		
30	60	女	平成23年11月15日			無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月15日	関連有り	重篤	平成23年11月15日	回復
31	20	男	平成23年11月16日	微研会	HK084	無	あり りんごアレルギー、腹の発赤、口腔、咽 頭の腫れ、かゆみ	咳漱、ぜん鳴	平成23年11月16日	関連有り	重篤	平成23年11月17日	軽快
32	10歳未満	男	平成23年11月16日	微研会	HA113A	無	なし	発熱、接種部位腫脹	平成23年11月16日	関連有り	重篤		
33	20	女	平成23年11月17日	化血研	L67A	無	あり 果物(キウイ、りんご)	嘔吐	平成23年11月17日	評価不能	重篤		
34	80	女	平成23年11月17日	微研会	HA110A	無	なし	けいれん	平成23年11月17日	評価不能	重篤		不明
35	60	女	平成23年11月18日	北里	FB038C	無	慢性腎不全(透析中)、DM	アレルギー?	平成23年11月18日	評価不能	重篤		
36	20	女	平成23年11月18日	化血研	L75A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月18日	関連有り	重篤	平成23年11月18日	軽快
37	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA113B	無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月18日	関連有り	重篤	平成23年11月19日	回復
38	70	男	平成23年11月19日	微研会	HA114B	無	なし	発疹	平成23年11月19日	関連有り	重篤	平成23年11月23日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
39	10歳未満	男	平成23年11月21日	化血研	L75B	無	あり 数年前までカゼ症候群。罹患で喘息発作(気管支喘息様)が出ていた。はしかに3年間 インフルエンザワクチンを連続して受診しており何も副作用はなかった。	アナフィラキシー	平成23年11月21日	関連有り	重篤	平成23年11月	軽快
40	30	女	平成23年11月21日	化血研	L73B	無	なし	発疹、発熱	平成23年11月23日	関連有り	重篤	平成23年11月28日	未回復
41	80	女	平成23年11月22日	デンカ	431-A	無	あり 高血圧症内服治療中。入院歴なし。	薬物性ショック	平成23年11月23日	関連有り	重篤		
42	10歳未満	男	平成23年11月22日	デンカ	437-A	無	あり 分娩時、仮死あり	痙攣重積	平成23年11月22日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	回復
43	70	男	平成23年11月24日	デンカ	440-B	無	なし	意識消失	平成23年11月24日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	回復
44	10歳未満	男	平成23年11月26日	微研会	HA113D	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月26日	関連有り	重篤	平成23年11月27日	回復

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧  
(平成23年10月1日から11月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成23年10月3日	化血研	L62A		ネフローゼ症候群	アナフィラキシー反応	平成23年10月3日	重篤	平成23年10月5日	回復
2	10歳未満	女	平成23年10月7日	微研会				ショック	平成23年10月7日	重篤	平成23年10月7日	回復
3	10	女	平成23年10月17日	微研会	HA108C		アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎	単麻痺、倦怠感	平成23年10月17日	重篤		不明
4	10歳未満	男	平成23年10月18日	化血研	L62C			ネフローゼ症候群	平成23年10月22日	重篤		
5	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研	L64A		食物アレルギー、マイコプラズマ感染、気管支炎	アナフィラキシー様反応	平成23年10月19日	重篤	平成23年10月20日	軽快
6	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研				髄膜炎	平成23年10月20日	重篤	平成23年10月26日	回復
7	10歳未満	女	平成23年10月21日	化血研	L62A			注射部位腫脹、全身性皮疹	平成23年10月21日	重篤		不明
8	80		平成23年10月21日	化血研	L62C			意識消失	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	回復
9	10	女	平成23年10月24日	デンカ				発熱、頭痛、関節痛	平成23年10月24日	重篤	平成23年10月27日	軽快
10	70	女	平成23年10月26日	化血研	L69B			急性肝炎	平成23年10月27日	重篤		不明
11	40	女	平成23年10月26日	微研会	HA110B			筋肉痛、血小板数減少、白血球数減少、発熱、無力症	平成23年10月28日	重篤	平成23年11月4日	軽快
12	10歳未満	男	平成23年10月28日	化血研	L71A			呼吸困難	平成23年10月28日	重篤	平成23年10月29日	回復
13	30	女	平成23年11月1日	微研会	HA108E			異常感	平成23年11月1日	重篤	平成23年11月11日	回復
14	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研				アナフィラキシーショック	平成23年11月2日	重篤	平成23年11月3日	回復
15	40	女	平成23年11月2日	化血研	L48B			子宮内胎児死亡	平成23年11月6日	重篤	平成23年11月7日	回復
16	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研				発疹	平成23年11月5日	重篤		不明
17	60	女	平成23年11月5日	微研会				C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成23年10月5日	重篤		未回復
18	10	男	平成23年11月7日	化血研	L74C			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年11月8日	重篤	平成23年11月9日	軽快
19		男	平成23年11月7日	化血研			頭痛	四肢痛、発熱、C-反応性蛋白増加	平成23年11月9日	重篤		
20	30	女	平成23年11月7日	化血研				炎症、下垂体炎、硬膜炎、髄膜炎	平成23年11月	重篤		
21	70	女	平成23年11月7日	化血研				急性心不全	平成23年11月10日	重篤		不明
22	80	女	平成23年11月8日	化血研				発疹	平成23年11月10日	重篤		
23	30	女	平成23年11月8日	微研会	HA107E			感覚鈍麻、倦怠感、浮動性めまい	平成23年11月8日	重篤		
24	60	男	平成23年11月8日	化血研	L66B			アナフィラキシー反応	平成23年10月8日	重篤	平成23年10月8日	回復
25	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L64A			アナフィラキシー反応	平成23年11月9日	重篤	平成23年11月10日	回復
26	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L68B			アナフィラキシー反応	平成23年11月14日	重篤	平成23年11月14日	回復
27	60	男	平成23年11月14日	化血研			糖尿病	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成23年11月15日	重篤	平成23年11月15日	軽快
28	10歳未満	女	平成23年11月16日	化血研	L48B			アナフィラキシー反応	平成23年11月16日	重篤	平成23年11月16日	回復
29	10歳未満		平成23年11月22日	化血研				蕁麻疹	平成23年11月22日	重篤		不明
30	10歳未満	男	平成23年11月	化血研				アナフィラキシー反応	平成23年11月	重篤	平成23年11月	回復
31	70	男		北里				リウマチ性多発筋痛		重篤		不明
32	70	男		デンカ				リウマチ性多発筋痛		重篤		不明
33	70	男		化血研				リウマチ性多発筋痛		重篤		不明
34		男		北研			感音性難聴	感音性難聴		重篤		不明

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

2011-2012 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧  
(平成 24 年 1 月 10 日までの報告分)

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	ロット	報告医評価
1	90代・女	子宮筋腫、胃カルテノイドのため胃全摘出、イレウス、肺塞栓症、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症、肺塞栓後反復性肺炎	接種3日後に重篤肺炎にて死亡	微研会 HE28A	評価不能
2	70代・女	肺癌、背部痛、不安障害、変形性脊椎症	接種8時間後に浴槽にて死亡	化血研 L63B	因果関係は極めて低い
3	90代・女	多発性脳梗塞、誤嚥性肺炎	接種翌日、喀痰誤嚥による窒息にて死亡	微研会 HA112E	不明
4	90代・女	虚血性心疾患、右第10,11肋骨骨折、肺挫傷、右血胸、変形性関節症、高血圧	接種3時間30分後、突然心肺停止。5時間後死亡。死因は虚血性心疾患と推定される。	微研会 HA110D	評価不能
5	80代・男	C型肝炎、脳出血、慢性気管支炎	ワクチン接種2日後、熱発し抗菌薬を投与開始。接種3日後、肺炎と診断され、その後酸素吸入を開始するも接種5日後死亡。	北里 FB037B	評価不能
6	80代・女	胃潰瘍、肺炎、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、不安障害、洞不全症候群	ワクチン接種日より発熱。重症肺炎の診断で加療するも接種7日後死亡。	デンカ 430-A	関連無し
7	60代・女	自己免疫性胆管炎、気管支喘息、左乳がん術後、高血圧、胃潰瘍	ワクチン接種5日後、感染性心内膜炎を発現。接種15日後死亡。	微研会 HA27A	評価不能

## (症例1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

90歳代女性。胃カルチノイドのため胃全摘(平成4年)、イレウス(平成11年)、子宮筋腫術後、左大腿骨頸部骨折、肺塞栓症の既往歴があり、骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症を基礎疾患として有する患者。

平成23年10月27日 午前11時27分、インフルエンザHAワクチンを接種。その後の体温は36.3℃、聴診上でも異常なし。

10月28日より食欲低下、活気低下あり。自宅で様子を見ていたが改善なく10月30日救急を受診。来院時、本人の訴えは無かったが、39℃の発熱を認めた。意識清明、咽頭発赤なし。頸部リンパ節触知なし、胸部は両側下肺野でラ音聴取。肺部異常所見なく、下肢浮腫なし。両上肢挙上可能であった。血液検査結果は、白血球15,100/μL、CRP34.1mg/dLと著明な上昇を認め、血液ガスは室内気においてpH7.453、PCO<sub>2</sub>29.4mmHg、PO<sub>2</sub>41.8mmHg、BE-1.6mEq/L、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>20.5mEq/L、O<sub>2</sub>SAT79.5%と低酸素血症を認めた。胸部X線、CTにて両側性に肺炎像と胸水を認め、重篤肺炎と診断され入院。入院時、血圧132/79mmHg、脈拍120/min、SpO<sub>2</sub>78%、体温40.0℃。酸素、メロペネム水和物2g/日、補液を実施するも酸素化不良であり、酸素10~15L投与にてSpO<sub>2</sub>70%台にて推移。挿管、人工呼吸器管理は行われていない。その後も状態改善無し。

10月31日午前0時死亡確認。解剖は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HE28A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症の基礎疾患を有し、乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム、メコバラミン、フドステイン、乳酸菌整腸剤、酸化マグネシウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物が投与されていた。肺塞栓を発現後、肺炎を繰り返した既往があった。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

インフルエンザ予防接種翌日より体調不良が出現。その後、当院受診し、肺炎と診断したが、ワクチン接種と肺炎の間に直接の関連があるか不明。また、解剖ができていないこともあり、肺炎と死亡の関連性につ

いても厳密な検討は困難な可能性が高いと思われる。既往歴との関連性について、過去に肺炎の既往あり、予防接種時に肺炎を起こしていた可能性も完全否定できないが、接種時には発熱なく診察上も異常みられていなかった。合併症と死亡との関連性について、近医にて上記疾患に対し、内服薬が処方されているが、症状発現前に処方変更なし。また、内服薬と肺炎出現に直接の関係はみられない。

### 3. 専門家の意見

- A 先生：ワクチン接種のタイミングと肺炎発症の時間経過に基づき評価すると因果関係は否定できないとなるが、超高齢者、胃切除の既往等肺炎を合併しやすい基礎疾患を有し、実際に肺炎を繰り返していたこと、10月30日救急外来受診時39度の発熱があるにも関わらず何も症状を訴えていなかったこと等を踏まえると、肺炎発症時期にワクチン接種がたまたま重なったものと考えるのが自然であると考え。
  
- B 先生：胸部CT、血液検査から肺炎と診断されており、過去に肺炎を繰り返していることから、内科的通念によれば、強いてワクチン作用によるとは考えがたい。
  
- C 先生：90歳女性。インフルエンザワクチン接種翌日よりの食欲低下が改善せず、接種4日目に改善なきため救急を受診、白血球およびCRP上昇を伴う両側肺炎像より肺炎の診断にて緊急入院。治療の甲斐なく翌日死亡。本例では白血球増多、CRP上昇などの明らかな細菌感染を伴う所見があり、画像所見から細菌性肺炎の診断は納得できるものである。高齢者の肺炎は高熱や咳・痰などの呼吸器感染症状を伴わないことも珍しくなく、ワクチン接種時に既に肺炎が発生していた可能性は否定できない。また、ワクチン接種でこのような細菌感染が合併することはまず無い。よって、本死亡原因はワクチン接種に伴う副作用ではなく、たまたま合併した肺炎によると死亡と判断する。

## (症例2)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70歳代の女性。肺癌、不安障害、変形性脊椎症を基礎疾患として有する患者。

平成23年11月17日午前11時、インフルエンザHAワクチンを接種。その後の状態に異常は認められず。同日午後7時、入浴中に心肺停止状態で家人が発見し、そのまま救急搬送され、死亡が確認された。

#### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 L63B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

平成11年に肺癌の手術歴あり。エトドラク、レバミピド、ゾルピデム酒石酸塩、セルトラリン塩酸塩、ベタヒスチンメシル酸塩、スルピリド、オキサゾラムを服用していた。

平成18～21年にもインフルエンザワクチンを接種しているが、問題はなかった。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、本ワクチン以外に考える死亡要因は不明としており、亡くなった患者の状況（警察などからの聞き取り）やワクチン接種後かなりの時間が経過していることなどから、アナフィラキシーなどのショック状態が死亡の原因となった可能性は極めて低いと判断しており、ワクチンを含む処方薬剤と死亡との因果関係は極めて低いと報告している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：因果関係（原因不明の心肺停止）について、少なくともワクチンとの直接的な因果関係を示唆するような所見はないと思う。

○B 先生：時間的に、ワクチンによるアナフィラキシーは否定的。臨床的にこのような形の急死は心筋梗塞、不整脈、大動脈瘤破裂などによるものが多く、本症例もこれらによる急死が疑われる。

○C 先生：心肺停止時の状況が不明であり、剖検もなされていないので死因が不明。因果関係は評価できない。

### (症例3)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

90歳代の女性。多発性脳梗塞(平成18年)の既往歴があり、誤嚥性肺炎、慢性気管支炎を基礎疾患として有する患者。

平成23年11月21日 午後3時30分、特別養護老人ホームにてインフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温は36.5℃であり、接種後は特に変化なし。同日 午後5時、異常はなく、通常通り喀痰の吸引を実施した。

平成23年11月22日 午前2時、巡視時、特に変化なし。同日午前4時30分、呼吸停止を認め、午前5時50分、喀痰誤嚥による窒息により死亡。

##### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA112E

##### (3) 接種時までの治療等の状況

カルボシステイン、耐性乳酸菌製腸剤を平成20年から、クラリスロマイシン、アムプロキシソール塩酸塩を平成22年から服用していた。誤嚥性肺炎は治癒してはいるが、喀痰は常に多い状態であり、平成23年7月には、約3週間入院していた。退院後も喀痰は多く、常に吸引している状態であった。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

これまでも誤嚥性肺炎を繰り返しており、常に喀痰が多く、吸引が必要な状態であった。前年までも問題なく予防接種は行っていた。ワクチン接種と誤嚥性肺炎との因果関係は不明。

#### 3. 専門家の意見

○A先生：死因は誤嚥窒息死が考えられ、ワクチンとは無関係

○B先生：多発性脳梗塞の既往がある90歳代女性。これまでも誤嚥性肺炎を繰り返していた。インフルエンザワクチン接種の翌日に喀痰誤嚥による窒息で死亡。主治医判断に従って死因とワクチン接種との因果関係はない。

○C先生：厳密には主治医の意見の通り因果関係不明だが、誤嚥性肺炎を繰り返し、常に痰の多い状況を踏まえると、原病による死亡であり、インフルエンザワクチンとの因果関係はないと考えるのが自然。

## (症例5)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80歳代の男性。脳出血の既往歴があり、C型肝炎、慢性気管支炎の基礎疾患を有する患者。

平成23年11月9日の検査結果は、SpO<sub>2</sub> 98%、白血球 3620/μL、CRP 0.9/μLであった。

平成23年11月25日、発熱なく、全身状態良好のためインフルエンザHAワクチンを接種。

11月27日頃より発熱し、アミカシン硫酸塩を筋肉注射にて投与、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤を胃瘻より投与開始した。11月28日、血液検査結果では白血球 5930/μL、CRP 15.2/μLと上昇し、胸部レントゲンにて左肺炎を認め、SpO<sub>2</sub> 93%と低下したため酸素吸入を開始するも11月30日死亡した。肺炎の起炎菌として、肺炎球菌、インフルエンザ桿菌が分離された。

死因は、脳出血後遺症に起因した肺炎とされた。剖検は実施されていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

北里 FB037B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

平成19年、20年、21年に計3回の気管支炎を起こし、抗生物質投与で軽快した。平成22年9月、12月に誤嚥性肺炎を起こし、絶食（注入食中止）、持続点滴、抗生物質投与、酸素吸入を実施し軽快した。

平成19年4月25日、右視床出血手術し、左片麻痺で全介助を必要としていた。リクライニング式車いすに座位し、発語はほとんどなく、意思疎通困難であった。平成19年10月より胃瘻を造設し、水分と栄養を摂取していた。基礎疾患に対し、バルサルタン、ランソプラゾール口腔内崩壊、ジゴキシン、スピロラクソン、クラリスロマイシン、ツロブテロール貼付剤を使用していた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医：①ワクチンロットの品質は問題ないとする。ペアで注射したもう1人の患者には異常を認めなかった。②注射部位の皮疹等も含めて、

アレルギー反応も否定出来ると考える。③経過として慢性気管支炎増悪、肺炎を起こした時期が重なった。長年の経過で家族が点滴、IVH 等による延命治療を望まず、結果としてワクチン投与後、死亡時期が 6 日後になったと考える。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：高齢、脳出血の既往、胃瘻を造設された全介助を要する患者で、肺炎の起炎菌も同定されていることから、原疾患による死亡であり、インフルエンザワクチンとの因果関係はないと考えるのが自然と判断する。

○B 先生：死因は肺炎死と考えられ、ワクチンとは無関係

○C 先生：脳出血の既往がある胃瘻増設されている 80 歳代男性。インフルエンザワクチン接種 2 日後に発生した肺炎で死亡。死因とワクチン接種との因果関係はない。

## (症例6)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80歳代の女性。胃潰瘍、肺炎の既往歴があり、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、不安障害、洞不全症候群を基礎疾患として有する患者。

平成23年11月4日午前11時、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温は37.0℃、血圧 130/70mmHg、脈拍 72/min、心肺音は異常なく、特記すべき所見は認められなかった。同日午後8時、38℃の発熱、倦怠感を認めた。11月5～7日、食欲不振、発熱が持続したため、家人（医師）が訪問看護ステーションに連絡の上、自宅にて3日間点滴を実施。11月8日、動けないことを主訴に接種医療機関を受診。血液検査にて赤血球 381 万/mm<sup>3</sup>、Hb 11.8g/dL、Ht 35%、白血球 18300/mm<sup>3</sup>（Stab 5%、Seg 89%、Eo 0%、Lym 4%、Mono 2%）、血小板 24.8万/mm<sup>3</sup>、CRP 21.5 mg/dLであったため、他院へ緊急入院。肺炎の診断にて加療を開始するも、11月11日死亡。

#### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 430-A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

慢性疾患に対し、月 1 回の頻度で診療を受け、ファモチジン口腔内崩壊錠、アルプラゾラム、レボチロキシシンナトリウム、リセドロン酸ナトリウムを内服していた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、ワクチン接種との因果関係ないと判断している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：死因は肺炎死と考えられワクチンとは無関係。

○B 先生：80歳代の女性。11月4日インフルエンザワクチンを接種。5日より食欲不振、8日白血球増多を伴う肺炎にて入院加療を行うも11日に死亡。

死亡原因は肺炎であり、死因とワクチン接種との因果関係はない。

○C先生：情報不足でワクチンとの因果関係評価をできない。

## 昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

昨シーズン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の種類別報告件数は以下のとおり。  
医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告
副反応症例数	129	97	46	36
副反応件数	193	158	87	59
推定接種可能人数(回分)	49,460,846		51,307,605	
副反応の種類	副反応の種類別件数			
血液およびリンパ系障害				
	血小板減少性紫斑病	1		1
*	貧血		2	
	リンパ節症	1		
*	自己免疫性血小板減少症		1	
*	赤芽球癆		1	
*	特発性血小板減少性紫斑病		2	
*	播種性血管内凝固		1	
*	汎血球減少症		1	
心臓障害				
	チアノーゼ		1	
	急性心不全		1	1
	心停止	1		
*	心肺停止	2		1
*	心嚢液貯留		1	
耳および迷路障害				
*	感音性難聴			1
眼障害				
	ブドウ膜炎		1	
*	眼瞼浮腫	1		
*	結膜浮腫		1	
*	視力障害		1	
*	結膜充血			1
胃腸障害				
	悪心	2	1	1
	上腹部痛	1		
	嘔吐	1		4
*	腹膜炎	1		
*	口腔内出血		1	
*	口腔粘膜疹			1
*	口唇腫脹			1
一般・全身障害および投与部位の状態				
	ワクチン接種部位腫脹	1		2
	異常感	1	1	1
	炎症			1
*	胸部不快感	1		
	局所腫脹	5		5
	倦怠感	1	3	1
*	死亡	4		1
	状態悪化	1	1	
	多臓器不全		1	
	注射部位紅斑	1	1	1
	発熱	22	16	9
	無力症	2		1
	注射部位そう痒感	1		
*	末梢性浮腫	1	1	2
	疼痛	1	1	1
	口渇		1	
	注射部位腫脹		2	1
	熱感		1	
	ワクチン接種部位疼痛	1		
*	顔面浮腫	1		
	注射部位知覚消失	1		
*	浮腫	1		
*	歩行不能	1		
	腫脹		1	2
*	歩行障害	1	1	
	悪寒			1
	局所反応			1
	全身症状			1
*	冷感			1
肝胆道系障害				

		2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
		医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告
	肝機能異常	4	4		
	肝障害		2		
*	ライ症候群	1			
	急性肝炎				1
免疫系障害					
	アナフィラキシーショック		2	2	1
	アナフィラキシー反応	20	2	6	6
	アナフィラキシー様反応		1	1	1
	過敏症	1		1	
感染症および寄生虫症					
*	細菌性肺炎			1	
*	髄膜炎	2	1		2
*	肺炎	2		1	1
*	蜂巣炎	1			
*	無菌性髄膜炎	1	1	1	
*	気管支肺炎	1			
*	気管支炎		1		
*	鼻咽頭炎	1	2		
*	胃腸炎	1			
*	心内膜炎	1			
*	脳幹脳炎	1	1		
臨床検査					
	血圧低下	1	1		1
	血小板数減少	1			1
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加				1
*	白血球数減少				1
*	白血球数増加	2			1
	肝機能検査異常		1		
*	C-反応性蛋白増加				2
代謝および栄養障害					
	食欲減退		2		
*	低血糖症	1			
*	ケトアシドーシス		1		
*	脱水		1		
筋骨格系および結合組織障害					
	関節痛	1		1	1
	筋肉痛		1		1
	筋力低下	2			
*	四肢痛				1
	背部痛	1			1
*	筋膜炎	1			
*	横紋筋融解症		1	1	
*	関節炎	1	2		
*	反応性関節炎		1		
*	リウマチ性多発筋痛				3
神経系障害					
	ギラン・バレー症候群	7	5		
*	てんかん		1		
	意識レベルの低下	2			
	意識消失	3	1	1	1
	意識変容状態		2		
	感覚鈍麻	3	1		2
	急性散在性脳脊髄炎	7	8	1	
*	健忘	1			
*	視神経炎	2			
	失神寸前の状態	4			
*	小脳性運動失調				1
	第7脳神経麻痺	1	3	1	
	頭痛	4	1	1	2
	脳炎	1			
	脳梗塞		1		
	脳症	2	1		
	浮動性めまい	1	1	1	1
	末梢性ニューロパチー	1			
	橈骨神経麻痺	1			
	痙攣	4	2	3	
	麻痺	1	1		
*	てんかん重積状態	1			
*	筋緊張低下-反応性低下発作	1	1		
*	起立障害	1			
*	運動機能障害	1			
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1		
*	視床出血	1			
*	複合性局所疼痛症候群	1			
*	失神		1		
*	神経炎		1	1	
*	第6脳神経麻痺		1		
*	脳血管攣縮		1		
*	両麻痺		1		
*	神経痛			1	
*	舌下神経不全麻痺			1	

		2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
		医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告
*	硬膜炎				1
*	単麻痺				1
精神障害					
*	錯覚	1			
*	幻覚		1		
腎および尿路障害					
*	ネフローゼ症候群	1			1
*	蛋白尿	1			
*	血尿		1		
*	腎機能障害		2		
*	尿閉		1		
*	排尿困難		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
	咳嗽			3	
	間質性肺疾患	3	5		
	急性呼吸窮迫症候群		1		
	急性呼吸不全		1		
	呼吸困難		2	1	1
	呼吸不全	1			
	鼻漏			1	
	喘息	1	3	2	
*	喘鳴		1	2	
*	咽頭浮腫	1			
*	起坐呼吸	1			
*	誤嚥性肺炎	2			
*	肺水腫	1			
*	喘息発作重積	1			
*	線維索性気管支炎			1	
皮膚および皮下組織障害					
	そう痒症	1		1	
	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1	6		1
	紅斑	1	1	3	
	紫斑		1		
	全身紅斑			1	
	全身性皮疹	8	2	1	1
	中毒性皮疹		2		
	発疹		2	4	2
	蕁麻疹	4	6	1	1
	多汗症		1		
*	顔面感覚鈍麻	1			
	多形紅斑		1	1	
*	点状出血		1		
*	薬疹			2	
*	水疱			1	
内分泌障害					
*	下垂体炎				1
妊娠、産褥および周産期の状態					
	子宮内胎児死亡	2			1
血管障害					
	ショック	2	5		1
	低血圧		1		
*	神経原性ショック	1			

\*: 未知の副反応

※平成23年7月13日調査会資料より。

※※平成23年11月30日までの報告分。

# インフルエンザワクチンの副反応報告

## ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧※

※選択基準

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

### 医療機関からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関 係 (専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	なし	基礎疾患、既往歴、副作用歴なし。接種前、発熱なし、咽頭に異常なし。 接種翌日に、右下肢のしびれ感出現。 接種2日後、四肢に同様の症状が出現。発熱、意識障害、麻痺なし。筋力低下や嚥下障害、自律神経症状は認められなかった。抗ガングリオシド抗体や末梢神経伝導検査、脳脊髄検査は実施していない。総合病院に紹介。紹介先の神経内科医は、多発性神経炎と診断し、経過からワクチンによるものと判断。経過観察となった。	ギランバレー症候群	非重篤	428-B	不明	因果関係不明	○接種と症状発現の間隔が短すぎる。 ○多発性心筋炎と考える。 ○GBSとしては発症が早すぎる。神経症状はしびれという主観的なもののみであり、ワクチンとの因果関係は評価できない。
2	80代・女性	なし	13:00頃、A病院にて、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36.5℃。 17:00、強い左三叉神経痛が発現、A病院を受診。左顔面神経不全麻痺を認めた。 髄液細胞数46/mm <sup>3</sup> 、髄液蛋白定量34mg/dL、髄液糖定量74 mg/dL。 主訴は改善の方向。	左三叉神経炎、神経痛、左顔面神経不全麻痺、左舌下神経不全麻痺	重篤	不明	不明	因果関係不明	○接種と症状発現の間隔が短すぎる。 ○インフルエンザワクチン接種から発症までの時間が短いことから、GBSの可能性は低いが、接種後の単麻痺であり、接種に関連して発症した類似の病態である可能性がある。 ○GBSやADEMとしては発症が早すぎる。また、三叉神経痛で発症していて、症状的にも合致しない。
3	70代・女性	基礎疾患として、脊柱管狭窄症、高血圧、便秘症、逆流性食道炎、陳旧性脳梗塞あり。 カルバマゼピン、メコバラミン、プレガバリン、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、アムロジピンベシル酸塩、低用量アスピリン、カンデサルタンシレキセチル、酸化マグネシウムを服用中。 インフルエンザワクチンを毎年接種しているが、これまでは副反応なし。 アレルギー歴なし。	接種翌日の午前2時より、頸部～両上肢の不随意運動(ふるえ、振戦)有り。元々しびれが強いが、発現時はしびれはなかった。ふるえ発現時には、脱力し力が入らなかった。 ワクチン接種2日後、MRIを施行するも多発性ラクナ梗塞の所見以外の異常は認められなかった。また、血液検査でも異常は認められなかった。 一泊入院し、経過観察にて回復。 原因と考えられる他の因子は不明。	不随意運動または振戦	非重篤	426-B	回復	因果関係不明	○少なくともGBSの症状ではない。 ○不随意運動というが、脱力が原因ならGBSの可能性もあるが、神経内科学的な所見なく、評価できない。 ○不随意運動、振戦のみで、症状、時間的経緯からGBSは否定できる。また、時間的にみてADEMも否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関 係 (専門家評価)	専門家の意見
4	30代・女性	基礎疾患、既往歴なし インフルエンザワクチン接種時に、腫脹を発現したことはあったが、重篤な副反応はなかった。	インフルエンザワクチンの問診票等で特段の問題はなく、ワクチンを接種した。ワクチン接種後、注射部位腫脹が発現。 ワクチン接種翌日、左前腕のしびれ、痛みが出現した。 ワクチン接種2日後、握力低下が出現した。 ワクチン接種18日後、しびれ、筋力低下とともに回復。神経内科にて経過観察。プレガバリン、メコバラミンを投与した。 ワクチン接種24日後。検査でもほぼ正常。ワクチン接種に伴う一時的な症状であるのではとの結論。	左前腕しびれ、疼痛、筋力低下	非重篤	437-A	回復	副反応として否定できない。	○ GBSの症状ではない。 ○ GBSとは言いがたいが、末梢ニューロパチーなどの可能性もある。局所の腫脹に伴う握力の低下の可能性もある。 ○ 注射部位の局所反応、末梢神経障害で説明できる。GBS、ADEMは否定できる。
5	20代・女性	なし	ワクチン接種時に特段の問題はなく、ワクチンを接種した。 ワクチン接種後1-2時間で頭痛出現。接種部位にしびれ、嘔吐あり。38度台の発熱があり、病院を受診した。その後の経過、処置等は不明。	頭痛、しびれ、嘔吐、発熱	非重篤	FB034D	回復	副反応として否定できない。	○ GBSの症状ではない。 ○ GBS、ADEMとは言えない。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。
6	70歳代・女性	糖尿病、気管支喘息の基礎疾患あり。 アムロジピンベシル酸塩、イミダプリル塩酸塩、テオフィリン、モンテルカストナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、ジラゼブ塩酸塩を服用し、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを吸入していた。また、プレドニゾロンを発作時に頓用していた。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし。 また、副作用歴としては、造影剤で呼吸困難が出現した	ワクチン接種前後では特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種6日後、両上肢挙上困難と歩行障害が出現。発熱、痙攣、意識障害、髄膜刺激症状は認められなかった。MRIにて脱髄所見を認め、脊髄炎の診断と診断された。血液検査では白血球増多、赤沈の亢進は認められなかった。髄液検査では、リンパ球有意の細胞数増なし、蛋白は軽度上昇、IgGインデックスは0.6であった。治療として、ステロイドパルス療法を3日間実施し、現在ステロイドを内服中。	急性散在性脱髄性脳脊髄炎	重篤	436-A	未回復	副反応として否定できない。 ADEMの可能性を否定できない。	○ ADEMとして因果関係は否定できない。GBSの症状としてもよいと考えられる。 ○ 典型例に近いADEM。 ○ ワクチン接種後6日目に神経症状が出現。MRIで異常があり、ADEMの可能性が高い。
7	10歳代・男性	なし	ワクチン接種4時間後から、接種部の左上腕のしびれが出現。しびれの範囲が徐々に広がり、2日後には頭部を除く左半身に知覚障害と運動障害が出現した。嚥下障害や自律神経症状は認められなかった。CT画像でも異常は認められなかった。他院にて、神経内科を受診したが、神経内科の結果は入手できず。	神経障害(左半身のしびれ)	非重篤	439-B	未回復	情報不足	○ 局所症状であり、GBSの症状ではない。 ○ 注射局所のしびれが左半身全体に放散して感じられた可能性もあるので、紹介先の神経内科医の所見が判断には必要。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関 係 (専門家評価)	専門家の意見
8	80代・女性	脳梗塞の既往あり。 ワルファリンカリウム、ニザ チジン、酸化マグネシウムを 服用していた。 インフルエンザワクチンは毎 年接種しているが、これまで は副反応なし。	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種当日、全身性痙攣、意識障害を発現し、ICU に搬入。処置内容不明。現在は、バルプロ酸ナトリウム を服用中。	けいれん	重篤	HA110A	回復	因果関係不明	○ 関連性は否定できない。 ○ 脳梗塞に関連したけいれんの可能性もある が、ワクチン接種の副反応の可能性もあ る。GBS、ADEMではない。 ○ 脳MRIもなく、脳梗塞かどうか不明。現在バ ルプロ酸を服用中であり、けいれんの素因 があったと思われる。ADEM、GBSは時間的 関係から否定できる。
9	40代・女性		ワクチン接種後2日間は、接種部の発赤、腫脹を認め た。 ワクチン接種6日後、突然左大腿部から左下肢全体のし びれ感が出現。 ワクチン接種7、8日後には、歩いても座位でも痛みあり。 ワクチン接種8日後、プレドニゾロン、オクトチアミン・リボ フラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンを投与。痛み は大腿部に限局しつつあった。 ワクチン接種11日から、プレドニゾロン、オクトチアミン・リ ボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンの他に ロキソプロフェンナトリウムを投与。 ワクチン接種14日後、痛みは続いている。薬に対する反 応が鈍く、40代女性のため骨粗鬆症によるものではない と考えるが、腰椎椎間板ヘルニアも否定出来ないため整 形外科を受診。 ワクチン接種20日後、整形外科を受診するも、椎間板ヘ ルニア等の整形外科的疾患は認められなかった。症 状は、ワクチン接種14日後とほぼ同じであるが、午後にな ると両下肢脱力感が増悪するため、神経内科を受診 予定。 ワクチン接種30日後、痛みなく回復した。	左大腿部末梢性ポリ ニューロパチー	非重篤	不明	回復	情報不足	○ GBSとは異なる ○ GBSとは言えない。末梢ニューロパチーの 可能性がある。 ○ 左大腿部末梢性ポリニューロパチーについ ては本人の訴えだけで、客観的に知覚障害 があったのか、筋力低下があったのかが不 明であり、その診断に至るには情報不足で ある。意識障害や中枢神経症状がないので ADEMは否定できる。また麻痺もないので GBSも否定できる。
10	20代・女性	なし	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種後、注射が痛かったと訴えあり。その後、局 部の痛みが徐々に拡大し、同時にしびれも発現した。左 肩の挙上が不可能となる。経過観察にて、ワクチン接種 2日後、軽快した。	左前腕と左上腕の痛みと 痺れ	非重篤	443-B	軽快	副反応として否 定出来ない。	○ GBSとは異なる ○ 局所の痛みによる左肩の挙上不良か？ GBSではない。末梢ニューロパチーの可能 性は低いが否定もできない。情報不足。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは 症状や時間的経過から否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関 係 (専門家評価)	専門家の意見
11	60代・女性	高血圧、高コレステロール血症の基礎疾患あり。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種30分後、接種側の手掌のしびれが出現。痛みあり。運動障害なく、バイタルサインにも問題はなかった。 ワクチン接種12日後、体のほてり、体のいたるところがしびれるといった症状あり。接種部位腫脹あり。 その後軽快。	手掌異常感覚	非重篤	429-A	軽快	副反応として否定出来ない。	○ 直接反応と考えられ、免疫を介するものとは考えにくい。 ○ 手掌側のしびれは局所の反応以外の、接種による副反応の可能性ある。GBSではないが、末梢ニューロパチーの可能性あり。体のほてりがあり、炎症、体温上昇の可能性が高く、体の痛みはGBSとは言えない。 ○ ワクチン接種30分の異常感覚は局所反応として説明できる。12日後の症状は客観的なデータがなく情報不足で、判断ができない。症状や時間的経過からADEM、GBSは否定できる。

製造販売業者からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1	女性	インフルエンザワクチン接種歴はあるが副反応なし。	接種時体温36.1℃、状態は健康。 インフルエンザワクチンを左上腕に接種。 ワクチン接種翌日、頭痛が発現。その後嘔吐、発熱(高熱)、頸部硬直など症状が悪化し、近郊病院に入院。 病院での検査の結果、ウイルス性髄膜炎との診断。 その後、症状は軽快。 ワクチン接種7日後、退院。	髄膜炎	重篤	調査中	回復	副反応として否定できない。	○ 関連性は否定できない。 ○ 接種に伴う髄膜炎の可能性が否定できない。 ○ ウイルス性髄膜炎が偶然合併したと思われる
2	女性	なし	ワクチン接種2日後、筋肉痛、脱力、倦怠感、発熱が発現。立ってられない程度の為、接種病院を受診。 ワクチン接種5日後、発熱以外の症状が治まらず、接種病院を再受診。歩行可能だが、脱力および筋肉痛のため立っているのが困難。血液検査結果はWBC 2300/mm <sup>3</sup> 、PLT 12.4万/mm <sup>3</sup> であった。筋肉痛に対し、ロキソプロフェンナトリウム水和物を処方。 ワクチン接種8日後、接種病院を再受診。筋肉痛改善したため、立ってられるようになったとのこと。 WBC 3000/mm <sup>3</sup> 、PLT 12.5万/mm <sup>3</sup> 、と改善傾向認められる。	筋肉痛、無力症	重篤	HA110B	軽快	副反応として否定できない。	○ 関連性は否定できないが、GBSとは異なる。 ○ GBSとは断定できないが、可能性あり。 ○ 筋痛の原因が神経からくるものか、横紋筋融解症のようなものか情報不足で判断できない。GBSの可能性は否定できない。
3	女性	基礎疾患として、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎あり	夕方頃、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。接種前に異常は認められない。 接種3～4時間後に強い倦怠感が発現。 ワクチン接種翌日、倦怠感は回復。A医院を受診し、倦怠感を報告。 ワクチン接種3日後、背部痛および胸に重苦しさが発現したが、すぐに回復。夜、右下肢に麻痺が発現し、動かなくなるが3時間程度で回復。 整形外科を受診。明らかな異常なし。 ワクチン接種7日後、A医院を受診。右下肢麻痺はないが、同部の違和感、背部痛が継続。 ワクチン接種21日後、MR-CT施行するも異常無し。 右下肢違和感、背部痛は継続。時々右下肢がびりびりすると訴える。 ワクチン接種25日後、背部痛、右膝痛が1日に3回程あり。歩行速度が遅く、歩行中しんどくなる等の訴えがあり、かなり不安感が強い。症状の進行はなし。 ワクチン接種30日後、右下肢の違和感は軽減。 時々、右膝、右下腿がぴりっとしたり、上背部が重くなりしんどくなることのあるとの訴えあり。 回復したが、後遺症(右下肢違和感、神経痛)あり。	単麻痺	重篤	HA108C	後遺症	情報不足	○ 麻痺の性質がよくわからず、中枢性か末梢性か不明。 ○ GBSではない。 ○ 末梢神経障害(右下肢麻痺)は短時間で回復している。どのような障害があったか不明

4	女性	金属アレルギーあり	<p>ワクチン接種4日前から当日まで健康状態は良好。1日3回の体温測定を実施するも36.6～35.7℃の間で安定。</p> <p>ワクチン接種当日16:45、A医院にて、インフルエンザHAワクチンを左上腕に接種。接種前血圧112/70 mmHg、脈拍78回/分。</p> <p>接種後30分間、院内で経過観察。</p> <p>17:15、左肩全体にだるさが発現。血圧112/70mmHg、脈拍78回/分。</p> <p>17:30、左上肢全体にしびれが発現。右上肢にもしびれが伝搬。</p> <p>17:40、握力はR23.5kg、L20.5kg。</p> <p>17:42、軽いふらつきが発現。血圧103/62 mmHgと低下傾向、脈拍72回/分。</p> <p>17:50、血圧103/59 mmHg、脈拍69回/分。</p> <p>18:10、めまい及びしびれは同様に継続。全身倦怠感悪化。血圧113/64 mmHg、脈拍66回/分。</p> <p>18:20、血圧111/65 mmHg、脈拍68回/分。</p> <p>18:30、血圧107/57 mmHg、脈拍68回/分。</p> <p>18:40、めまい、しびれ、倦怠感の進行は停止。血圧111/60 mmHgとなり、血圧低下も治まる。脈拍66回/分。握力R23.5kg、L20.55 kg。オキサトミドを2日分処方。</p> <p>ワクチン接種翌日 9:30、A医院を受診。左上肢の筆による触覚が低下していた。末梢神経障害を考慮してパンコール・B2・B6・(2)を処方。</p> <p>その後しびれ、倦怠感は軽減。</p> <p>血圧113/63 mmHg、脈拍86回/分。握力R22.0 kg、L24.0 kg。</p> <p>ワクチン接種2日後 23:55、頭痛と嘔気が発現。</p> <p>ワクチン接種3日後 9:05、A医院を受診。閉眼すると部屋がまわるように目がまわるとの訴え。四肢腱反射に異常なかったが指鼻試験で左が5cm位ずれ、回内回外運動はやや緩慢であった。</p> <p>ワクチン接種4日後 11:00、体調不良が続くため、B病院総合診療部を受診。ワクチン接種6日後にB病院神経内科を受診予定。</p>	感覚鈍麻	重篤	HA107E	未回復	副反応として否定できない。	<p>○ 関連性は否定できないが、接種後の出現があまりに早く、免疫性のもものとは考えにくい。</p> <p>○ GBS.ADEMの可能性はないが、アナフィラキシー類似の副反応だと思われる。さらに、末梢ニューロパチーの合併もあり得る。</p> <p>○ 局所反応として因果関係を否定出来ないが、感覚鈍麻や神経症状は情報不足。ADEMとしては発症が早く非典型的。</p>
5	女性	なし	<p>A病院で、インフルエンザワクチン接種。その日の夕方から微熱、頭痛があった。A病院を受診して抗生物質等で治療。</p> <p>ワクチン接種XX日後 髄膜炎の疑い、垂体炎、頸部の組織炎症、硬膜炎が発現。</p> <p>ワクチン接種11日後、B病院を受診して髄膜炎疑いで入院した。</p>	炎症、下垂体炎、硬膜炎、髄膜炎	重篤	調査中	調査中	情報不足	<p>○ 発症日が不明。関連性あるものかどうか不明。</p> <p>○ 下垂体炎、硬膜炎という用語は不明。用語上不明な単語がおおいため判断保留。調査中と記載されており、情報が集まり次第、再度判断すべき</p> <p>○ 情報不足で判断ができない</p>

# インフルエンザワクチンの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

資料1  
(参考)

## 医療機関からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS, ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例※	11	GBS	0
		ADEM	1

## 製造販売業者からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS, ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例※	5	GBS	0
		ADEM	0

(2011年11月30日現在)

※選択基準

- GBS, ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

# インフルエンザワクチンの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

## 専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	6	70歳代	女性	糖尿病、気管支炎	6日後

(2011年11月30日現在)

# インフルエンザワクチンの副反応報告 アナフィラキシーの可能性のある症例一覧

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例  
 ※副反応名(PT)に、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例  
 ※平成23年10月1日から11月30日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-1	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群 (2005年、2008年) の既往あり。	<p>■医薬品副作用歴なし                      ■医薬品以外のアレルギー歴なし                      1回目インフルエンザワクチン接種。                      ワクチン接種15分後 歩いて帰宅途中、全身の蕁麻疹、喘鳴が出現しAクリニックへ帰院。                      ワクチン接種20分後 全身に強い蕁麻疹、眼球結膜充血、胸部喘鳴聴取。                      グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mL+注射用グルタチオン50mL静注、サルブ                      タモール硫酸塩 0.3mL+プロムヘキシン塩酸塩製剤 0.5mL吸入。                      ワクチン接種25分後 血圧88/58、経皮的動脈血酸素飽和度93%、脈拍66回/分、体温36.8℃。                      ワクチン接種40分後 Bセンターへ救急搬送。                      ワクチン接種1時間28分後 Bセンターへ到着。                      アナフィラキシーショックの診断でエピネフリン筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリ                      ウム静注、ヒドロキシジン塩酸塩注射液、ファモチジン注射液静注。大量輸液を行った。ワクチン                      接種1時間半後安定。入院。                      ワクチン接種翌日 退院。アナフィラキシーショックは回復。                      ワクチン接種17日後 その後、皮膚テスト実施したが陰性だった。(Bセンター)                      また2回目のインフルエンザワクチンの接種を行い問題なかった。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L62A	回復	(可能性大)	1	1	<p>○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼                      吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ                      る。2回目の接種は問題なかったと記載され結                      果的にはよかったが、本来1回目をアナフィラキ                      シーと診断された場合の2回目は接種不適当                      者に該当するのではないか。                      ○アナフィラキシーと考える。                      ○アナフィラキシーショック</p>
化血研-2	10歳未満・女性	無	<p>■医薬品副作用歴なし                      ■医薬品以外のアレルギー歴なし                      ■インフルエンザワクチン接種歴:1才でインフルエンザワクチン2回接種(他医院で)。                      2才でインフルエンザワクチン2回接種、新型インフルエンザを接種(他医院で)するも異常なし。                      ワクチン接種40分後 泣き出して顔面(特に眼瞼)に発赤、腫脹、蕁麻疹を認め、その後ゼイゼイし                      てきた。                      ワクチン接種1時間15分後 当院受診する。ゼイゼイと顔面(特に眼瞼)腫脹、発赤、咳して泣いて                      いた。聴診上、肺にラ音(ゼイゼイ)あり、意識は正常。                      ブデソニド吸入剤1A、プロカテロール塩酸塩水和物0.13mLをネブライザー施行にて、吸入終了時                      にはゼイゼイは消失する。顔面の腫脹、発赤も軽くなる。注射部位5cm×3cm発赤腫脹。                      その後、当院で50分間経過観察する。症状再発せず。元気になったので、カルボシステインドライ                      シロップ、エバステンドライシロップ、デキサメタゾン エリキシルを処方して帰宅させる。                      影響を及ぼす処置なし、再投与もなし。                      ワクチン接種翌日 アナフィラキシー様症状は回復。                      ワクチン接種2日後 朝起きて少し咳、鼻水少しありで再診する。肺は正常、発赤、腫脹もなし。患                      者の希望もあり特異的IgE(MAST33アレルギー)検査をする(陽性反応なし)。疑陽性:ハルガヤ、                      スギ、卵白</p>	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L62A	回復	(可能性大)	2	1	<p>○『ゼイゼイ』を呼吸器系症状のMajor、顔面の                      発赤、腫脹、蕁麻疹は局所だけにとどまってい                      ると想定すると皮膚症状はMajorかMinorの区                      別が難しい。蕁麻疹があることから、皮膚症状                      のMajorと考え、レベル1と判断したい。                      ○アナフィラキシーと考える。                      ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-3	10歳未満・男性	マイコプラズマ感染 (2011/09/19)、気管 支炎(2011/09/19) の既往あり。 うどん、ほうれんそ う、しらすをたべた あと蕁麻疹、卵で口 囲発赤あり。IgE、 RASTみたところ、 卵白3と卵黄2の反 応が出ていた。	<p>■医薬品副作用歴なし。                      ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年、新型インフルエンザワクチンを2回、インフルエンザワクチ                      ンを2回接種されたが特に異常はみられなかった。このところ生卵以外の卵を含む食品はふつうに                      食べていた。                      ワクチン接種約45分後 咳嗽出現。本人、苦しいと訴え、口、目のまわり発赤。                      ワクチン接種約1時間後 上記につき病院へ母親からTelあり、受診すすめた。                      ワクチン接種約1時間10分後 病院到着。来院時、咳嗽は減ってきていたが、頸部、体幹、鼠径部                      に蕁麻疹+。顔の赤味はやや減っていると母の話。                      SpO2 99%、肺野清明、意識清明。                      ワクチン接種1時間16分後 10倍希釈アドレナリン注射液1mL右上腕外側下方に皮下注。その                      後、徐々に発疹は減弱。                      ワクチン接種1時間34分後 帰宅。帰宅後は徐々に皮膚所見消失。かゆみなどもなく夜はふつうに                      眠った。                      ワクチン接種翌日 Tel                      咳嗽はまだときどきある。                      昼寝後、咳がとまらない。喘鳴+で受診。                      気管支拡張剤の吸入、モンテルカストナトリウム処方。SpO2 97%。                      その後、咳は出るが喘鳴はない。                      アナフィラキシー様症状は軽快。                      ワクチン接種6日後 IgE、RAST採血をしに受診。                      ワクチン接種翌日の内服は続けている。</p>	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L64A	軽快	可能性大	2	2	<p>○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴を伴わ                      ない咳、呼吸困難は呼吸器のMinor症状に該当                      し、レベル2と考えられる。                      ○アナフィラキシーと考える。                      ○アナフィラキシー様反応</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-4	10歳未満・男性	肺炎(2009/12/26)、 蕁麻疹 (2010/09/17)、手足 口病(2011/07/19) の既往あり。 卵白アレルギーあ り。	ワクチン接種10分後 全身の蕁麻疹と咳が出現。 ワクチン接種15分後 Bクリニック受診後すぐにアドレナリン注射液0.1cc皮下注。 ワクチン接種25分後 その後点滴し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mg ゆっくり静注。 ワクチン接種45分後 点滴200cc終了し、安定。 ワクチン接種50分後 救急車にてA病院に搬送。搬送後、症状も回復してきたが、大事をとって、1 日観察入院。 ワクチン接種翌日には、症状回復し退院。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L62B	回復	(可能性大)	2	2	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、「咳」が喘 鳴を伴っているかどうか不明であるが、レベル1 または2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-5	10歳未満・男性		■インフルエンザワクチン接種歴:去年は、他社品0.2mL、自社品0.2mLを使っていたが有害事象 は起きなかった。  ワクチン接種1時間後 アナフィラキシーショックが発生し、蕁麻疹、喘鳴などの症状が出現。 Aクリニックにて処置。 ワクチン接種2時間後 SpO2 92%となり、アドレナリン注射液0.2cc筋肉注射、ベタメタゾン製剤、ヒ ドロキシジン塩酸塩にて治療。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重 篤)	L70C	回復	可能性大	2	1	○「蕁麻疹」が全身かどうかは不明であるが、 皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor 症状 と考えると、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-6	10歳未満・女性		■接種時内服薬はなし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年接種しているが問題は無かった。卵アレルギーの既往は ない。  ワクチン接種後30分は異常なく帰宅。 ワクチン接種48分後 帰宅途中で咳が出てきたと電話で連絡あり。自宅到着後(すぐ近く)から咳 嗽、喘鳴、全身の蕁麻疹が出現し再診。 ワクチン接種約1時間後 帰院。 ワクチン接種約1時間6分後 診察。蕁麻疹は軽減傾向、両肺野で笛声ラ音を認める。 ワクチン接種約1時間10分後 吸入開始:クロモグリク酸ナトリウム、サルブタモール硫酸塩、プロ ムヘキシン塩酸塩製剤。 ワクチン接種約1時間25分後 吸入終了後笛性ラ音残存、蕁麻疹は更に軽減。 処方 内服:デキサメタゾン エリキシル、セチリジン塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、アンブ ロキソール塩酸塩製剤、外用薬:ツロブテロール貼付剤 ワクチン接種翌日 電話で容体を確認。 帰宅して内服薬を飲んでからは症状改善。この時点で症状消失により、回復を確認。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重 篤)	L62B	回復	可能性大	1	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-7	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年、インフルエンザワクチン(自社品)接種。  1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 顔面発赤、頸部～体部に蕁麻疹出現。咳発作、ゼーゼー出現。軽度血圧 低下。血圧94/60。 ただちに、DIV(輸液用電解質液200mL、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液 100mg)、吸入(アドレナリン注射液0.1cc、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液0.3cc)。 救急車にてA病院へ。 到着時は既に、状態は安定。到着後、生理食塩液100cc点滴し経過観察し、問題なかったため帰 宅させた。 到着時:血圧94/63、脈拍94、SpO2 97%、体温37.4℃ 帰宅時:血圧100/60、脈拍108、SpO2 測らず、体温 測らず アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71C	回復	関連有り	2	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-8	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし  ワクチン接種10分後 のどに違和感あり。 ワクチン接種20分後 グミを食べた。 ワクチン接種50分後 全身のかゆみ、喘鳴出現、肩呼吸。 ワクチン接種60分後 聴診上呼吸性喘息あり。全身に明らかに蕁麻疹と思われる膨隆疹あり。血 圧84/60。全身状態は悪くない。クロモグリク酸ナトリウム+プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL吸 入。 ワクチン接種1時間20分後 喘鳴消失。又、蕁麻疹に対して直ちにベタメタゾン製剤18mL経口摂 取。 ワクチン接種2時間後 ほぼ蕁麻疹消失。呼吸困難も消失。喘鳴なし。 ワクチン接種翌日 全く症状なし。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後 アレルギー検査:陰性 RAST-リンゴ 0.34以下 RAST-キウイ 0.34以下 RAST-グレープフルーツ 0.34以下 RAST-ゼラチン 0.34以下	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71A	回復	可能性大	1	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-9	10歳未満・男性	蕁麻疹 (2011/05/27、 2011/06/15)の既 往あり。 ワクチン接種約1か 月前 1回目インフ ルエンザワクチン (他社品)接種。接種 直後の腫れが認め られた。	<p>■医薬品以外のアレルギー歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴: 昨年、インフルエンザワクチン(他社品)を2回接種。 ワクチン接種約1か月前 1回目インフルエンザワクチン(他社品)接種。接種直後の腫れが認められた。</p> <p>2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種27分後 特変なく、帰宅。ブドウジュースを飲む。 ワクチン接種47分後 帰宅後顔面紅潮、咳少し。 ワクチン接種1時間7分後 当院へ受診。軽度喘鳴。顔面～頸部に紅斑。一部蕁麻疹様発疹。注射部位も紅潮。 吸入、サルブタモール硫酸塩0.2mL、クロモグリク酸ナトリウム吸入液1A 吸入、ブデソニド吸入剤0.25mg 呼吸音改善。オキサトミドドライシロップ(0.7g)分2投与し帰宅。帰宅後2時間くらい眠る。 ワクチン接種4時間37分後 オキサトミドドライシロップ服用。この頃から紅潮は消退。喘鳴も改善。 ワクチン接種翌日 特変なく、薬もその後服用せず。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L66B	回復	関連有り	5	1	○「顔面から頸部にかけての紅斑、一部蕁麻疹様発疹」が皮膚のMajor症状に該当するかどうか判断に迷う。「軽度喘鳴」は呼吸器のMajor症状と考え、レベル1または2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-10	50代・女性	豚アレルギー、イン フルエンザワクチン の予防接種にて、 同様のショック様症 状あり	<p>■インフルエンザワクチン接種歴: 過去にもインフルエンザワクチンの予防接種にて、同様のショック様症状を起こした既往有り、事前にステロイドの準備をしていた。 昨シーズンは、他社品を接種したが症状は出なかった。</p> <p>ワクチン接種30分後 少し気分不良自覚。 ワクチン接種2時間後 前腕、顔にかゆみ出現。気道浮腫にて呼吸が苦しくなる。 ワクチン接種2時間40分後 目のかゆみ有り。診察、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤 注射液2A IV、プレドニゾロン錠服用にて症状改善。 ショック症状、薬疹は回復。</p>	ショック	重篤(重篤)	L62C	回復	関連有り	5	2	○既往歴の豚アレルギーとは? 「発疹を伴わない掻痒感」は皮膚のMinor症状、「気道浮腫で呼吸が苦しくなる」は喘鳴の有無が不明であるが、2臓器にまたがる症状が認められることから少なくともレベル3では ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-11	10歳未満・男性	基礎疾患として、気 管支喘息(2009年4 月)あり。 大豆、卵白アレル ギー(2009年4月) あり。MAST: 大豆 class 2、卵白class 1/0。普段卵は摂取 している。IgE RAST 44、好酸球 2%。	<p>■医薬品副作用歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴: 昨シーズン新型インフルエンザワクチンのみ接種したが異常なし。季節性は今回が初めての接種。</p> <p>ワクチン接種20分後 帰宅後、咳、喘鳴、蕁麻疹(顔面、頸部)出現。 ワクチン接種1時間後 再来。アドレナリン注射液0.14mL皮下注。 ワクチン接種1時間4分後 アドレナリン注射液0.2mL、プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL、ブロム ヘキシン塩酸塩製剤0.5mL、生理食塩液2.0mL、吸入。 ワクチン接種1時間20分後 咳、喘鳴、蕁麻疹軽快も、やや傾眠、血圧低下(BP 74/38)のため、A 病院紹介入院。 A病院にてステロイド投与。 ワクチン接種翌日 症状消失し退院。ケロツとしている。アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L70B	回復	可能性大	1~2	1	○「喘鳴」は呼吸器のMajor症状、「顔面から頸部の蕁麻疹」は皮膚のMajorまたはMinor症状とすると、レベル1または2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-12	20歳代・女性	過敏症(日付不明) の既往あり。アレル ギー性疾患の既往 あり。	<p>ワクチン接種30分後 アレルギー症状が出現した。 救急外来での診察時には、喉の痛み、呼吸困難、息苦しさ、局所の腫脹、熱感の症状はあるが蕁麻疹は出現していない。 症状は治まっており、特に処置なしで帰宅した。 ワクチン接種翌日 めまい発現。 ワクチン接種2日後 吐き気、嘔吐、全身倦怠感。 ワクチン接種7日後 この日まで持続し、その後軽快。</p>	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	不明	軽快	可能性大	5	5	○「呼吸困難、息苦しさ」では喘鳴の有無は不明であり呼吸器のMajorまたはMinor症状としても、その他の臓器症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。 ○直後の症状は明示されていますが、診察所見がなく、どこまでが客観的な所見なのか判断できません。不定愁訴も加わっているように思えます。 ○アナフィラキシーとはいえない
化血研-13	10歳未満・男性		<p>■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>今季インフルエンザワクチン1回目の接種30分後くらいより、顔～体を中心に蕁麻疹出現し、当院を再受診。 受診後より咳嗽も出現し始め、聴診上、喘鳴を聴取。 皮膚症状、呼吸器症状より、インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーを疑いβ2刺激薬の吸入、ケチフェンマル酸塩、ブランカスト水和物、ステロイドシロップ薬等を投与。 全身状態は良好であったため、吸入と内服薬のみでフォローとし翌日には症状改善を認めた。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L72A	回復	可能性大	2	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-14	10歳未満・男性		<p>■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 喘鳴、呼吸苦、皮膚そう痒感出現。皮膚発赤あり。 ワクチン接種25分後 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸雑音消滅し、正常呼吸に戻る。そう痒感が残っていた為、トラニラスト製剤を処方し帰宅させる。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71A	回復	関連有り	5	2	<p>○「喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、「皮膚搔痒感、発赤」は全身なのか局所だけか、蕁麻疹の有無も不明であるため、皮膚のMajor またはMinor 症状とすると、レベル1または2</p> <p>○アナフィラキシーと考える。</p> <p>○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-15	10歳未満・男性	基礎疾患として、修正大血管転位あり。	<p>■アレルギー体質ではない</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 発疹(蕁麻疹)が発現。 ワクチン接種30分後 聴診器にてラ音を認め、咳、喘鳴がひどくなったので、ステロイド点滴にて対処。 軽快するも、念のためA病院に転送したが、その日の内に改善し、帰宅した。 その後は異常なし。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	L74C	回復	関連有り	2	1	<p>○蕁麻疹の拡がりは不明であるが、皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。</p> <p>○アナフィラキシーと考える。</p> <p>○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-16	60歳代・男性	基礎疾患として、高血圧あり。	<p>■医薬品副作用歴不明 ■医薬品以外のアレルギー歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年度もインフルエンザワクチンの接種を行ったが、特に問題はなかった。これまで今回のようなアナフィラキシーをおこしたことはない。</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種30分後 自宅より、体がやけて息苦しくなったと連絡がありすぐに再受診。 受診時、SpO2 85%。喘鳴あり。血圧150/70。ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤2T 1×、フルチカゾンプロピオン酸エステル(200)1ブリ1×投与。ルート確保後、アドレナリン注射液0.2mLを合計4回投与。投与直後はSpO2上昇するが、しばらくすると低下した。 ワクチン接種1時間後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(500mg)を投与し、B診療所へ搬送した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤投与後はSpO2は94%前後で安定。喘鳴も消失。 ワクチン接種2時間30分後 状態安定しているため、帰宅可とした(入院施設がない)。ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤2T 2×/4Tを処方。アナフィラキシー(呼吸困難)は回復。 ワクチン接種翌日 本人より、再度の悪化はなかったと連絡あり。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L66B	回復	関連有り	5	5	<p>○「息苦しさ、喘鳴」は呼吸器のMajor症状と考えられるが、その他の臓器症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○SpO2の低下は有意ですので、体がやけて・・・という訴えも皮膚のminorアレルギー症状と考えました。</p> <p>○喘鳴</p>
化血研-17	10歳未満・男性		<p>■インフルエンザワクチン接種歴:これまでワクチンによる副反応出現したことなく、毎年インフルエンザワクチン接種していた。</p> <p>プールで泳いだ後に来院し、ワクチン接種。 ワクチン接種50分後 帰宅後、全身の膨疹、口腔粘膜の発赤、腫脹、吸気性喘鳴、呼気性喘鳴、興奮状態が出現。 ワクチン接種58分後 来院時に、上記に加え呼吸困難、浮腫が発現したため、救急車でA病院に搬送。 入院。体温37℃、サチュレーション88% 病院にて、発赤も確認。アドレナリン注射液、ホスホマイシン系抗生物質製剤、エビネフリン筋注、吸入、ステロイド静注にて治療。サチュレーション96%に上昇。 SpO2 95%、HR121、血圧117/69。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは軽快。退院。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L64A	軽快	可能性大	2	2	<p>○「搔痒」では蕁麻疹の有無は不明であり、皮膚のMinor 症状、「呼吸困難」も喘鳴の有無は不明で、呼吸器のMajor または Minor 症状とすると、レベル3</p> <p>○アナフィラキシーと考える。</p> <p>○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-18	10歳未満・女性		<p>■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種5分後 待合室に戻ったところ、意識消失し倒れる。 チアノーゼあり。ショックを考え、ライン確保。アドレナリン注射液皮下注、ステロイド、生理食塩液点滴。 アナフィラキシーショックは回復。</p>	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	L72A	回復	関連有り	5	4	<p>○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。</p> <p>○迷走神経反射と思われます。</p> <p>○情報不足</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-19	10歳未満・男性	ロタウイルス胃腸炎(2009年)、手足口病(2010年6月)、病原性大腸菌O-157感染症(2010年)既往有り。	<p>■医薬品の副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴:2年前よりインフルエンザワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種20分後 呼吸苦あり、喘鳴、右頸部皮膚に膨疹出現。心拍113/分、血中酸素飽和度(SpO2)95% エピネフリン0.15cc筋注。 ワクチン接種25分後 呼吸苦あり。再度SpO2測定すると89%となり、マスクにて酸素を3L/分投与後SpO2 98% 5%マルトース加乳酸リンゲル液末梢静脈より持続点滴開始。 ワクチン接種50分後 血圧91/49 ワクチン接種65分後 血圧86/40 ワクチン接種1時間42分後 呼吸苦なし。喘鳴軽快。酸素投与中止。 ワクチン接種2時間7分後 胸部聴診で湿性ラ音残存。呼吸数30/分、心拍124/分、SpO2 98%。痰がからんできたため、(プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL、アンブロキシール塩酸塩製剤1.5mL、プロムヘキシン塩酸塩製1.5cc、生理食塩液1.8mL)混合液5分間吸入。 ワクチン接種2時間15分後 気分不良なし。 ワクチン接種2時間42分後 皮膚の膨疹は広がることなく消失確認。 ワクチン接種3時間後 機嫌良。聴診上肺音清。 ワクチン接種3時間10分後 5%マルトース加乳酸リンゲル液持続点滴終了(計250mL)。その後、帰って行かれた。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L68B	回復	可能性大	2	2	<p>○「呼吸苦、喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、頸部の膨疹は蕁麻疹と考え全身ではないが、皮膚のMajor またはMinor 症状とすると、レベル2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-20	10歳未満・男性		<p>ワクチン接種20分後 咳、嘔吐が出現し止まらず、前頸部に紅斑出現する。 A病院小児科救急搬送する。 救急外来で処置し、症状改善した。 アナフィラキシーショックは回復。</p>	アナフィラキシーショック	未記載(非重篤)	L72A	回復	関連有り	5	3	<p>○「咳」は呼吸器のMinor 症状、「前頸部の紅斑」は皮膚のMinor 症状 とするとレベル3 ○年齢からもレベル3に相当するアナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシーショック様反応</p>
化血研-21			<p>インフルエンザワクチン接種。 アナフィラキシーショックが発現。</p>	アナフィラキシーショック	未記載(非重篤)	不明	未記載	不明	5	4	<p>○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。 ○詳細が不明で評価できません。 ○情報不足</p>
化血研-22	10歳未満・女性		<p>■医薬品の副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:今まで毎年接種をしているが、このようなことはなかった。</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分後 頸部、背部に蕁麻疹出現し痒感訴える。 ワクチン接種30分後 嘔気、意識がやや昏睡状態となり、顔面やや蒼白となる。 チアノーゼ(-)、血圧105/67、脈拍数96/min アナフィラキシーと判断し、血管を確保し、ブドウ糖-電解質液(開始液)200mLの輸液開始し、側管よりグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mLを注入した。 症状発現後25分、蕁麻疹、嘔気は消失し、意識状態も正常に復し、顔面蒼白も消失した。 その時点で血圧108/59、脈拍数75/minであった。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L74B	回復	可能性大	1	2	<p>○「蕁麻疹」は皮膚のMajor 症状、「吐き気」は消化器のMinor 症状 とするとBrighton 分類の症例定義に合致するレベルは見あたらない。総合的には2または3と思われる。 ○ブライアント分類でのアナフィラキシーの定義は満たしませんが、アレルギー症状である可能性は高いと思われました。 ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-23	10歳未満・男性	3~4才頃まで、卵アレルギーあったが最近では問題なかった、数年前までカゼ症候群罹患。喘息発作(気管支喘息様)が出ていた。	<p>■インフルエンザワクチン接種歴:ここ3年間程、インフルエンザワクチンを連続して受けているが、何も副作用はなかった。</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 咳嗽が出現、努力呼吸、SpO2は右手95%、左手80%。 ワクチン接種15分後 呼吸障害(気管支痙攣)、喘息様咳嗽発作、低血圧、フラフラ感、手足のしびれ。 処置として、ネブライザーでサルブタモール硫酸塩0.125mL、クロモグリク酸ナトリウム1Aを吸入。 咳嗽は改善するも努力呼吸はかわらず、βブロッカー皮下注射、アドレナリン注射液0.1mL皮下注、5分後生食100mLに注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム1/2A(50mg)を点滴静注し、症状改善。 ワクチン接種50分後 最初下腿の痺れ、その後右上肢の痺れが出現し、救急車でA病院小児科救急外来へ搬送となる。 血圧90、チアノーゼ(-)、意識レベル(やや低下)。 5時間後、退院。 ワクチン接種翌日 念のため小児科外来を受診。 外来担当医師が回復を確認。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L75B	軽快	関連有り	2	1or2	<p>○呼吸器のMajor 症状は認められるが、その他の臓器症状が記載されていないことから、4または5と判断せざるを得ない。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライton 分類レベル (企業評価)	ブライton 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-24	20代・女性	なし	<p>■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種直後、呼吸苦、四肢冷汗、しびれが出現し、血圧も上昇。 補液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液、ステロイド投与し改善。 アナフィラキシーは軽快。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L75A	軽快	関連あり	5	5	<p>○「呼吸苦」は呼吸器のMinor 症状、その他の 症状は診断基準に該当する症状はなく、レベル 5</p> <p>○迷走神経反射と思われます。</p> <p>○アナフィラキシーではない</p>
化血研-25	10歳未満・女性		<p>インフルエンザワクチン接種。 アナフィラキシー様症状が発現。 アナフィラキシー様症状は軽快。</p>	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重 篤)	L75A	軽快	可能性大	5	4	<p>○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致 するとは判断できない。</p> <p>○詳細が不明で評価できません。</p> <p>○情報不足</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医評価 (企業評)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
デンカ-1	10歳未満・男性		他医院で2回目ワクチン接種。 接種15分後、顔面・四肢に蕁麻疹出現。 接種30分後、左胸に軽いwheezeを聴取し、アドレナリン0.1mLを大腿に筋注。念のため他院紹介。 ワクチン接種2時間25分後、受診時、意識清明、呼吸・循環異常なし、体温37.1℃、経皮酸素飽和度98%、多呼吸なし、心拍数140。その後、小児科医診察、意識清明、機嫌良、呼吸音・清明、wheeze聴音せず。クロモグリク酸、プロカテロール吸入施行し、鎮咳去痰薬を処方して、自宅で経過観察指示し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤	426-B	軽快	関連あり	1	1	○蕁麻疹と喘息が認められ、レベル1 ○アナフィラキシー ○アナフィラキシー
デンカ-2	70代・女性		ワクチン接種当日、刺入部の発赤、顔のほてり、動悸。	アナフィラキシー	非重篤	443-B	軽快	関連あり	4	4	○情報不足 ○アナフィラキシーではないと考える ○局所反応
微研会-1	40代・女性	不明	接種前の体温、36.6℃。 接種5.5時間後に呼吸困難および発疹が発現。O2吸入後、プレドニゾロン及びオロパタジンを経口投与。経過良好であり、喉頭蓋浮腫を起こさずにすんだ。翌日に回復。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HA113B	回復	関連あり	1	4	○呼吸困難では喘鳴の有無、発疹では蕁麻疹の有無が記載されておらず、症例定義に合致するとは判断できない ○呼吸困難や発疹の詳細が不明 ○情報不足
微研会-2	10歳未満・男性	なし	発熱、咳、鼻汁といった感冒症状なく、インフルエンザHAワクチンを接種。 約5分後、眩暈、顔面蒼白、咽頭痛が発現し、ショック状態となる。BP 74/66mmHg。脈微弱。O2吸入にてやや回復。救急車での搬送中、血圧60台まで低下。著明な喘鳴を認め、アナフィラキシーショックと診断。エピネフリン0.2mlを皮下注射し、症状は徐々に改善。 入院とし、メチルプレドニゾロン、抗ヒスタミン薬の投与を開始。血圧低下や呼吸困難の出現は認めず。翌朝にも状態悪化なく軽快。抗ヒスタミン薬を処方され、退院。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HA113D	軽快	多分関連有り	2	2	○測定された低血圧を循環器のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル2と考えられる ○迷走神経反射との鑑別も要するが、喘息があるためレベル2 ○アナフィラキシーショック
北里-1	10歳未満・男性	なし	ワクチン接種10分後、喘息発作、じんましん。アナフィラキシー症状発現。専門医紹介。大事に至らず。	アナフィラキシー(喘息発作、じんましん)	非重篤(重篤)	FB037A	不明	関連あり	1	1	○蕁麻疹と喘鳴が認められ、レベル1と考えられる。 ○情報が少ないが、アナフィラキシーと考える ○アナフィラキシー
北里-2	60代・女性	調査中	ワクチン接種45分後、他院にてリハビリ中にめまい、気分不良を訴え2-3分意識消失。直ちに対応し、意識回復。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	調査中	回復	関連あり	4	4	○十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない ○アナフィラキシーを示唆する情報がないため、ここに記載された症状以外がなければ迷走神経反射と判断する ○情報不足

インフルエンザワクチンの副反応報告  
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB037A	27.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	
化血研	L62A	36.6	2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	0.5 [ 0.5 ]
	L62B	22.0	2 [ 1 ]	2 [ 1 ]	0.9 [ 0.5 ]
	L62C	27.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	L64A	36.4	2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	0.5 [ 0.5 ]
	L66B	38.6	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L68B	37.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L70B	37.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L70C	23.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	L71A	37.0	2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	0.5 [ 0.5 ]
	L71C	23.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	L72A	30.0	3 [ 1 ]	2 [ 1 ]	0.7 [ 0.3 ]
	L74B	36.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L74C	24.8	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	L75A	36.8	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L75B	31.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	不明		2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	[ ]
デンカ生研	426-B	31.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	443-B	33.4	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA113B	28.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA113D	28.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
合計		627.1	31 [ 20 ]	22 [ 16 ]	0.4 [ 0.3 ]

・11月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

## 過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度

## 1 インフルエンザワクチン(平成22年10月～平成23年5月報告分)

(平成23年7月13日調査会資料より)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB022A	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB024D	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB025A	27.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB026A	27.7	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB026C	27.7	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FC032A	16.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FC032B	16.1	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.6 [ 0.6 ]
	FM009B	12.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.8 [ 0.8 ]
	FM009D	12.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM011A	12.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM012B	12.4	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	L41A	30.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	L41C	22.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L45A	30.6	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L45B	30.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	L50A	30.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L51A	30.4	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L60B	29.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	不明		2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	
デンカ生研	399-A	31.0	2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	399-B	30.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	400-B	30.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	402-B	30.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	403-B	31.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	404-B	31.0	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	408-B	31.4	2 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	410-A	30.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	410-B	31.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	411-B	31.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA099B	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA100B	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA101C	28.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA101D	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA102A	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA102E	28.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA103D	28.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA104B	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA104D	28.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA105A	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA105B	28.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK06A	14.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK06B	14.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		1070.3	46 [ 24 ]	16 [ 11 ]	0.1 [ 0.1 ]

2 新型インフルエンザワクチン(平成21年10月～平成22年7月報告分)  
(平成22年8月25日調査会資料より)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	NB001	18.8	4 [ 4 ]	3 [ 3 ]	1.6 [ 1.6 ]
	NB007B	27.8	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	NM002C	13.0	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.8 [ 0.8 ]
微研会	HP01A	27.4	4 [ 4 ]	2 [ 2 ]	0.7 [ 0.7 ]
	HP02B	28.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HP02C	28.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	HP02D	28.3	3 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	HP04B	28.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	HP04D	27.2	2 [ 0 ]	2 [ 0 ]	0.7 [ 0.0 ]
	HP05B	28.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	HP05D	28.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HP07D	27.4	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [ 2 ]	4 [ 1 ]	1.5 [ 0.4 ]
	S1-B	27.0	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	S2-A	27.2	12 [ 2 ]	4 [ 2 ]	1.5 [ 0.7 ]
	S2-B	27.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	S3	16.0	2 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.6 [ 0.0 ]
	S4-A	25.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	SL01A	45.0	20 [ 7 ]	8 [ 4 ]	1.8 [ 0.9 ]
	SL02A	47.8	11 [ 5 ]	7 [ 3 ]	1.5 [ 0.6 ]
	SL02B	43.8	10 [ 5 ]	2 [ 0 ]	0.5 [ 0.0 ]
	SL03A	47.7	4 [ 3 ]	4 [ 3 ]	0.8 [ 0.6 ]
	SL03B	45.0	4 [ 2 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	SL04A	47.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	SL04B	44.7	3 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL05A	39.5	4 [ 1 ]	3 [ 0 ]	0.8 [ 0.0 ]
	SL06A	43.8	2 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL06B	40.8	2 [ 2 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	SL07A	43.3	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL07B	41.3	2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	0.5 [ 0.5 ]
	SL08A	43.8	3 [ 2 ]	3 [ 2 ]	0.7 [ 0.5 ]
	SL08B	40.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	SL09A	43.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
SL09B	41.3	2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]	
SL11B	41.0	2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]	
SL12B	41.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]	
合計		1243.3	121 [ 56 ]	55 [ 30 ]	0.4 [ 0.2 ]

非重篤症例一覧  
(平成23年10月1日から11月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	70	男	平成23年10月4日	化血研	L62C	無	なし	じんましん	平成23年10月5日	評価不能	非重篤	平成23年10月12日	軽快
2	10歳未満	男	平成23年10月4日	化血研	L62A	無	あり 心室中隔欠損、軽症喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月5日	関連有り	非重篤	平成23年10月11日	軽快
3	10歳未満	男	平成23年10月8日	化血研	L65B	無	なし	発熱	平成23年10月8日	評価不能	非重篤	平成23年10月12日	軽快
4	40	女	平成23年10月11日	デンカ	424-A	無	なし	じんましん以外の全身発疹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	未回復
5	10歳未満	女	平成23年10月11日	化血研	L62A	無	なし	じんましん、全身の発疹	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	平成23年10月16日	回復
6	10歳未満	男	平成23年10月11日	化血研	L62A	無	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	未回復
7	70	女	平成23年10月11日	化血研	L63A	無	なし	発疹	平成23年10月14日				
8			平成23年10月11日	化血研	L62C	無	なし	かゆみ出現	平成23年10月11日				回復
9	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	428-B	無	気管支喘息	腕腫脹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
10	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	428-B	無	気管支喘息	腕、指腫脹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
11	70	女	平成23年10月12日	微研会	HA108A	無		発疹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
12	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	422-A	無	なし	肩から肘を超える腫脹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
13	10歳未満	男	平成23年10月13日	デンカ	H26-B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月14日	回復
14	10歳未満	女	平成23年10月13日	微研会	HA109B	なし	なし	じんましん	平成23年10月14日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	軽快
15	40	女	平成23年10月13日		L63B	無		発赤、嘔気	平成23年10月13日	関連有り	非重篤		
16	70	女	平成23年10月14日	化血研	L69B	無	なし 高血圧症、脂質異常症	発熱(38.3度)	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月15日	回復
17	70	女	平成23年10月14日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年10月12日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	軽快
18	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE26A	無	あり 4月29日から気管支炎あり。治癒した。	腫脹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	回復
19	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE26A	無	なし	局所の腫脹	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
20	10歳未満	男	平成23年10月14日	デンカ	428-A	無	卵アレルギー	蕁麻疹	平成23年10月14日				未回復
21	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L62A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月16日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	回復
22	30	女	平成23年10月15日	デンカ	430-B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	軽快
23	30	女	平成23年10月15日	化血研	L65C	無	なし	嘔吐	平成23年10月15日			平成23年10月16日	回復
24	40	男	平成23年10月15日	化血研	L65C	無	なし	発熱	平成23年10月16日			平成23年10月17日	回復
25	10歳未満	男	平成23年10月15日	デンカ	423-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月16日	関連有り	非重篤		
26	40	男	平成23年10月16日	微研会	HA108B	無	なし	筋肉痛、ケイレン	平成23年10月17日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
27	10	男	平成23年10月17日	デンカ	424-B	無	気管支の喘息にて治療中、幼少期に川崎病に罹	胸部不快感(息が吸いづらい)	平成23年10月17日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	未回復
28	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L65B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
29	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L62A	無	なし	腫脹、紅斑、掻痒	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
30	10歳未満	男	平成23年10月17日	デンカ	424-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	軽快
31	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L66A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月19日	軽快
32	10歳未満	男	平成23年10月17日	デンカ	423-A	無	アレルギー性鼻炎で加療歴あり。薬剤(トミロン)にてアレルギー反応出現歴あり。昨年他院で施行されたインフルエンザHAワクチンにて接種後上腕腫脹あり。	局所の異常腫脹	平成23年10月17日	関連有り	非重篤		不明
33	20	女	平成23年10月18日	微研会	HA108E	なし	なし	発赤、皮疹	平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月19日	回復
34	10歳未満	男	平成23年10月18日	化血研	L66B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	未回復
35	10歳未満	男	平成23年10月18日	デンカ	422-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	軽快
36	40	女	平成23年10月18日	化血研	L62A	無	なし	関節痛、発熱	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
37	80	女	平成23年10月18日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年10月19日	評価不能	非重篤		
38	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研	L64A	無	なし	蕁麻疹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
39	10歳未満	女	平成23年10月19日	デンカ	423-A	無	あり 咳、喘息(発作は消失していた)	発熱	平成23年10月20日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
40	20	女	平成23年10月19日	微研会	HA108E	無	なし	下肢発疹	平成23年10月19日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
41	20	女	平成23年10月19日	化血研	L63A	無	なし		平成23年10月20日		非重篤	平成23年10月21日	回復
42	10歳未満	男	平成23年10月19日	デンカ	422-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	回復
43	10歳未満	男	平成23年10月19日					肘をこえる腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		不明
44	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研	L6B	なし	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		
45	10歳未満	男	平成23年10月20日	化血研	L66C	無	1ヶ月以内に日本脳炎ワクチン	全身じんま疹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
46	10歳未満	男	平成23年10月20日	デンカ	423-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
47	10歳未満	男	平成23年10月20日	デンカ	425-A	無	なし	肘を越える接種部の腫脹	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
48	80	男	平成23年10月20日	微研会	HA107C	無	なし	発熱	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
49	20	男	平成23年10月21日	微研会	HA109C	なし	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月21日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
50	10歳未満	男	平成23年10月21日	微研会	HA109B	なし	あり アレルギー: ヨモギ、ハウスダスト、コナヒョウダニ	発汗	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
51	20	女	平成23年10月21日	デンカ	426-A	無	あり 糖尿病	熱発	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	回復
52	70	女	平成23年10月21日	デンカ	428-B	無	あり 心原性脳梗塞治療中	嘔吐	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月23日	軽快
53	30	女	平成23年10月21日	デンカ	424-B	無	なし	ギランバレー症候群	平成23年10月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	不明
54	10歳未満	男	平成23年10月21日	化血研	L64B	無	あり 気管支喘息(内服加療中)	両頬部紅斑	平成23年10月22日	関連有り	非重篤		
55	70	女	平成23年10月21日	デンカ	423-A	無	なし	接種部位(左上腕部)の水泡、疼痛	平成23年10月22日				回復
56	10歳未満	男	平成23年10月22日	化血研	L66B	無	あり 気管支喘息(最終発作平成23年8月29日)	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
57	10歳未満	男	平成23年10月22日	デンカ	423-A	無	なし	肘をこえる腫脹	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
58	10歳未満	男	平成23年10月22日	デンカ	432-A	無	平成23年9月10日 プレベナー接種	局所の異常腫脹	平成23年10月23日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	軽快
59	70	女	平成23年10月24日	化血研	L69B	無	なし	ふらつき	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
60	10歳未満	女	平成23年10月24日	微研会	HA108B	無	鼻炎うたがい(予診表にはなし)	喘息うたがい	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
61	10歳未満	男	平成23年10月24日	化血研			ダウン症、副鼻腔炎	急性じん麻疹	平成23年10月24日	関連有り		平成23年10月25日	
62	20	男	平成23年10月24日	化血研	L70A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	未回復
63	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L65A	無	特になし	腫脹、掻痒、軽度の紅斑	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	回復
64	10歳未満	男	平成23年10月24日	化血研	L71C	無	水痘ワクチン接種後しっしん出現	じんましん	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	軽快
65	20	女	平成23年10月24日	デンカ	426-B	無	なし	蕁麻疹様の発赤と掻痒	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	回復
66	30	女	平成23年10月24日	デンカ	431-B	無	なし	蕁麻疹	平成23年10月26日		非重篤	平成23年11月6日	軽快
67	80	女	平成23年10月24日	化血研	L65B	無	なし	けいれん	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年10月24日	軽快
68	10歳未満	男	平成23年10月24日	微研会	HA107B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	回復
69	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L62C	無	なし	発熱	平成23年10月24日	関連無し	非重篤		回復
70	20	女	平成23年10月25日	デンカ	429-B	無	なし	発熱	平成23年10月25日	関連無し	非重篤	平成23年10月29日	回復
71	10歳未満	男	平成23年10月25日	デンカ	430-A	無	あり インフルエンザワクチン接種後の局所腫脹が必発していた。	肘を超える接種部の腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
72	40	女	平成23年10月25日	化血研	L69A	無	なし	発熱、局所異常腫脹	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
73	10歳未満	男	平成23年10月25日	化血研	L70C	無	なぜ(10月18日治癒)	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	軽快
74	40	女	平成23年10月25日	デンカ	432-A	無	なし		平成23年10月25日			平成23年10月28日	回復
75	40	女	平成23年10月25日	デンカ	432-A	無	なし		平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
76	10歳未満	女	平成23年10月25日	微研会	HA107A	無	なし	発赤、腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤		不明
77	10歳未満	男	平成23年10月25日	デンカ	423-B	無	とくになし	発熱、局所の発赤、腫脹	平成23年10月25日	関連有り	非重篤		回復
78	10歳未満	男	平成23年10月25日	化血研	L63B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月25日		非重篤		軽快
79	80	女	平成23年10月26日	デンカ	426-B	無	関節リウマチ	血管迷走神経反射	平成23年10月26日	評価不能	非重篤	平成23年10月26日	回復
80	60	男	平成23年10月26日	デンカ	425-B	無	なし	発熱、意識消失発作	平成23年10月27日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
81	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L64C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
82	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L69A	無	あり 熱性けいれん、気管支喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
83	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L69A	無	あり 気管支喘息、アレルギー性鼻炎	じんましん	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月27日	軽快
84	10歳未満	女	平成23年10月26日	化血研	L63A	無	なし	局所を中心とした腫脹、発赤	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
85	70	女	平成23年10月26日	化血研	L69B	無	なし	発熱、肝障害	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月2日	軽快
86	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L64B	無	なし	異常腫脹(注射部)	平成23年10月26日	関連有り	非重篤		未回復
87	10歳未満	女	平成23年10月26日	化血研	L70C	無	なし	注射部位より肘関節を超える発赤、腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤		
88	60	女	平成23年10月26日	デンカ	422-B	無	なし	じんましん(顔面広域、胸部)	平成23年10月26日	関連有り	非重篤		
89	40	男	平成23年10月27日	化血研	L63A	無	なし	発熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	軽快
90	10歳未満	男	平成23年10月27日	微研会	HA110C	無	なし	発熱39.0℃	平成23年10月27日	評価不能	非重篤	平成23年10月28日	回復
91	10歳未満	女	平成23年10月27日	デンカ	425-A	無	なし	発熱	平成23年10月28日	評価不能	非重篤	平成23年10月30日	回復
92	50	男	平成23年10月27日	微研会		無	あり 過去の副作用歴 イオパミロン 浮腫	めまい、悪心	平成23年10月27日		非重篤	平成23年10月28日	軽快
93	10歳未満	男	平成23年10月27日	デンカ	424-A	無	アレルギー性鼻炎	発熱38.1℃ 腋窩リンパ腺腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
94	10歳未満	男	平成23年10月27日	微研会	HK07A	無	なし	発熱、右上腕から前胸部腫脹、疼痛	平成23年10月27日				回復
95	10	女	平成23年10月27日	デンカ	354-3190	無	なし	アレルギー性鼻炎	平成23年10月29日		非重篤		回復
96	10歳未満	男	平成23年10月28日	化血研	L62C	無	あり 卵白アレルギー(Class2)	左上肢蜂窩織炎疑	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
97	10歳未満	男	平成23年10月28日	デンカ	436-A	無	なし	左上腕から前腕の腫脹	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	軽快
98	80	女	平成23年10月28日	化血研	L65C	無	なし	下痢	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月2日	回復
99	70	男	平成23年10月28日	デンカ	426-B	無	脊柱管狭窄症	その他の神経障害	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
100	70	男	平成23年10月28日	化血研	L63B	無	なし	耳鳴の増強	平成23年11月8日	評価不能	非重篤		
101	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	ジンマシン	平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
102	10歳未満	男	平成23年10月29日	デンカ	431-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月30日	評価不能	非重篤	平成23年11月2日	回復
103	10歳未満	女	平成23年10月29日	デンカ	431-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
104	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L70C	無	なし	発熱 39.0℃以上	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年11月2日	未回復
105	30	女	平成23年10月29日	化血研	L64B	無	なし	体動出来ない程の全身倦怠感、体熱感	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
106	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L65B	無	なし	喘鳴、じんましん、微熱(37.3℃)	平成23年10月29日			平成23年10月31日	軽快
107	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L69C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
108	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L66C	無	なし		平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	回復
109	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	ジンマシン	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月30日	回復
110	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L65A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
111	20	男	平成23年10月29日	化血研	L70A	無	なし	上腕三頭筋の痛み	平成23年10月29日	関連有り	非重篤		
112	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L63B	無	なし 昨年も接種異常なし	じんましん	平成23年10月31日	評価不能	非重篤		回復
113	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L69A	無	なし	発熱(39.3度)、嘔吐、接種部位の腫脹(8cm×	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	未回復
114	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L66B	無	なし 12月14日左爪周炎 便秘、下剤使用	肘を超える局所の以上腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
115	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L71B	無	鼻汁、鼻閉	異常発赤、腫脹、熱感	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
116	10歳未満	男	平成23年10月31日	デンカ	436-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
117	20	女	平成23年10月31日	化血研	L63B	無	なし	じんましん	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
118	40	女	平成23年10月31日	微研会	HA108D	無	なし	発熱	平成23年11月1日	関連有り	非重篤		
119	40	女	平成23年10月31日	微研会	HA109B		あり 過去の副作用歴 強力ネオミノファーゲンC 呼吸苦	丹毒	平成23年10月31日		非重篤		
120	10歳未満	男	平成23年11月1日	デンカ	433-A	無	なし	肘を超える局所の以上腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
121	10歳未満	男	平成23年11月1日	化血研	L71B	無	なし	じんましん(腹部)	平成23年11月2日	評価不能	非重篤	平成23年11月4日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
122	20	女	平成23年11月1日	微研会	HA112A	無	なし	発疹、嘔吐、発熱	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
123	10歳未満	男	平成23年11月1日	化血研	L66B	無		顔面の紅斑	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
124	10	男	平成23年11月1日	化血研	L69C	無	なし	発熱	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
125	10歳未満	女	平成23年11月1日	化血研	L71C	無	なし	肘を超える局所腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
126	30	女	平成23年11月1日	デンカ	423-B	無	なし	両側大腿が締め付けられるような感覚が出現	平成23年11月1日	関連有り			未回復
127	80	女	平成23年11月1日	化血研	L65B	無		全身発疹、掻痒感	平成23年11月1日	関連有り	非重篤		回復
128	10	女	平成23年11月2日	デンカ	435-B	無	なし		平成23年11月3日	評価不能	非重篤	平成23年11月4日	軽快
129	10歳未満	男	平成23年11月2日	デンカ	432-B	無	10月12日にインフルエンザワクチン1回目(0.25ml)、生卵で発疹	けいれん、39度以上の発熱	平成23年11月2日	評価不能		平成23年11月5日	回復
130	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L70B	無	けいれん既往 2回	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
131	10歳未満	女	平成23年11月2日	微研会	HE25A	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月2日	評価不能	非重篤		
132	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L69A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
133	10歳未満	女	平成23年11月2日	化血研	L70B	無	なし	接種部位の発赤、腫脹	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
134	10歳未満		平成23年11月2日	化血研		あり(プレベナーとのみ言及)	なし	発赤、腫脹	平成23年11月4日		非重篤	平成23年11月6日	軽快
135	90	男	平成23年11月2日	化血研	L62B	無	なし	全身性水痘様湿疹	平成23年11月6日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	軽快
136	20	女	平成23年11月2日	微研会	HA108D	無		発熱	平成23年11月2日	評価不能			
137	50	女	平成23年11月2日	微研会	HA108D	無		局所発赤、発熱	平成23年11月3日	関連有り	非重篤		
138	10歳未満	男	平成23年11月4日	微研会	HA109B	無	なし	じんま疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	軽快
139	10歳未満	男	平成23年11月4日			無	なし	喘息発作、じんましん	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	不明
140	10歳未満	男	平成23年11月4日	化血研	L74A	無	なし	蕁麻疹、高熱	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	軽快
141	80	女	平成23年11月4日	北里	FB034B	無	なし	下痢	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	軽快
142	10歳未満	男	平成23年11月4日	化血研	L64B	無	なし	熱発、倦怠感、嘔吐	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	回復
143	40	女	平成23年11月4日	化血研	L74A	無	なし	頭痛、嘔気、嘔吐	平成23年11月4日	評価不能	非重篤		
144	30	女	平成23年11月4日	北里	FM015E	無	全身性エリテマトーデス。抗リン脂質抗体症候群 プレドニン10mg/日	発熱	平成23年11月5日	関連有り	非重篤		不明
145	10	女	平成23年11月5日	デンカ	427-B	無	なし	湿疹	平成23年11月5日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	軽快
146	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA110A	無	なし	蕁麻疹	平成23年11月6日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
147	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研	L74C	無	あり 修正大血管転位	アナフィラキシー	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	軽快
148	10歳未満	男	平成23年11月5日	デンカ	430-B	無	なし	左上肢の発赤、腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	軽快
149	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA112A	無	あり 喘息あり、投薬中。抗アレルギー薬投薬	じんま疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	回復
150	10歳未満	男	平成23年11月5日	デンカ	433-B	無	なし	発熱	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
151	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA112A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月11日	回復
152	10歳未満	女	平成23年11月5日	北里	FB037B	無	なし	発熱(39.3℃)、腕全体の腫脹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	軽快
153	10歳未満	女	平成23年11月5日	北里	FB037B	無	なし	発熱(39.3℃)、腕全体の腫脹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	軽快
154	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研	L72B	無	なし	発熱及び局所の発熱腫脹及び躯幹の小丘疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	回復
155	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HE110E	無		腫脹(肘部を超える程度)	平成23年11月6日				
156	30	女	平成23年11月5日	デンカ	425-B	無	あり 甲かく類に対するアレルギー	四肢体幹部の皮疹と掻痒感	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
157	10歳未満	女	平成23年11月5日	デンカ	424-A	無	あり 気管支喘息(2011年2月に投薬治療中止、以降発作なし) エビ、カニに対しアレルギー	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	軽快
158	40	女	平成23年11月5日	化血研	L63A	無	なし	じんましん	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
159	10歳未満	女	平成23年11月5日	デンカ	424-A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
160	10歳未満	男	平成23年11月6日	化血研	L71A	無	あり 夜驚症	けいれん	平成23年11月6日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
161	30	女	平成23年11月7日	微研会	HA109C	無	アレルギー性気管支炎(?)あり	薬疹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
162	30	女	平成23年11月7日	デンカ	424-A	無	なし	左手首膨隆疹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
163	10歳未満	女	平成23年11月7日	化血研	L72A	無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
164	10歳未満	女	平成23年11月7日	化血研	L71A	無	あり QT延長症候群	血管迷走神経反射	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
165	60	男	平成23年11月7日	微研会	HA109B	無	あり 脳梗塞、高血圧、不整脈(心房細動)	発熱(39.1℃) 悪寒	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月10日	回復
166	30	男	平成23年11月7日	化血研	L74B	無	なし(てんかん歴あるも、平成14年より毎年インフルエンザワクチン接種行ってきたが、全く問題無かった。)	発熱(39.1℃)	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
167	40	女	平成23年11月7日	微研会	HA112D	無	あり。そば、ブスコパン。喘息で治療中	気道狭窄	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
168	10歳未満	女	平成23年11月7日	微研会	HA110D	無	なし	肘をこえる腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤		回復
169	40	女	平成23年11月8日	微研会	HA110D	無	あり 1年前のインフルエンザ予防接種で接種部位の腫脹、疼痛が1週間継続	咳漱、気分不良	平成23年11月8日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
170	10歳未満	女	平成23年11月8日	デンカ	437-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤		
171	20	女	平成23年11月8日	化血研	L65C	無	なし	皮膚アレルギー反応	平成23年11月8日		非重篤	平成23年11月10日	軽快
172	80	男	平成23年11月8日	デンカ	427-A	無	なし	全身けいれん	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
173	10歳未満	女	平成23年11月8日	化血研	L69A	無	なし	じんま疹(全身)、喘鳴	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
174	10歳未満	男	平成23年11月8日	微研会	HA109B	無	あり 3歳のときに腫れたことあり。今回はワクチン接種前にスクラッチテスト施行したが、特に反応なく実施	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月9日	関連有り	非重篤		
175	70	女	平成23年11月8日	微研会	HA110A	無	なし	全身の紅斑	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
176	10	男	平成23年11月8日	デンカ	425-A		なし	11月9日夜より両下肢湿疹出現。今朝、全身じんま疹が広がっていた。かゆみ強い	平成23年11月9日				

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
177	60	女	平成23年11月8日	化血研	L74A	無	前回接種で腫脹10cm	接種後徐々に腫脹。12日が最大。その後徐々に減少した。	平成23年11月8日				回復
178	10歳未満	男	平成23年11月9日	デンカ	437-B	無	低出生体重児、鼻水	注射部の発赤、腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
179	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L72B	無		アナフィラキシーショック	平成23年11月9日	関連有り		平成23年11月9日	回復
180	70	男	平成23年11月9日	デンカ	431-A	無	なし	発熱	平成23年11月10日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
181	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L71C	無		39.0℃以上の発熱	平成23年11月10日	評価不能	非重篤		
182	30	女	平成23年11月9日	微研会	HK07C	無	なし	発疹、かゆみ	平成23年11月12日	評価不能	非重篤		
183	60	女	平成23年11月10日	デンカ	432-B	無	あり 10月25日肺炎、10月31日ほぼ治癒し、以後投薬及び通院なし	嘔吐、冷感	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	回復
184	20	女	平成23年11月10日	北里	FB034D	無	なし	頭痛、しびれ、嘔吐、発熱	平成23年11月10日	関連有り		平成23年11月14日	回復
185	10歳未満	男	平成23年11月10日	デンカ	423-B	無	あり 平成23年 7月発症のネフローゼ症候群→現在寛解中、無治療	肘を超える局所の腫脹		関連有り	非重篤	平成23年11月14日	軽快
186	10歳未満	男	平成23年11月10日	微研会	HA112E	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月11日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	軽快
187	60	女	平成23年11月10日	北里		無	なし	全身の皮膚のやわらかい部位、ゴムの当たる部位に膨疹出現、掻痒感強い	平成23年11月11日		非重篤	平成23年11月18日	回復
188	60	女	平成23年11月11日	化血研	L64B	無	なし	接種後の気分不良・悪心・嘔吐	平成23年11月11日	関連有り	非重篤	平成23年11月11日	軽快
189	50	男	平成23年11月11日	北里	FB034C	無	なし	じんま疹	平成23年11月11日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	軽快
190	70	男	平成23年11月11日	微研会	HA110A	無	なし	皮疹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	未回復
191	10歳未満	女	平成23年11月11日	化血研	L69A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月13日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	回復
192	70	女	平成23年11月11日	微研会	HA102D	無	なし	嘔気、嘔吐、発熱	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
193	10歳未満	男	平成23年11月11日	デンカ	440-A	無	なし	全身の発疹(小丘疹)	平成23年11月12日		非重篤	平成23年11月22日	軽快
194	60	男	平成23年11月11日	デンカ	426-B	無	あり(予診票に記載) 卵、とり肉OK、青魚アレルギーあり	悪寒、発熱(40℃)、腰痛	平成23年11月11日				未回復
195	90	女	平成23年11月11日	北里	FB034D	無	あり 糖尿病	ジンマシン以外の発疹	平成23年11月12日	評価不能	非重篤		回復
196	10歳未満	男	平成23年11月12日	微研会	HA112C	無	なし	じんましん	平成23年11月13日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	未回復
197	30	女	平成23年11月12日	デンカ	437-A	無	なし	左前腕しびれ、疼痛、筋力低下	平成23年11月13日				
198	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	436-A	無	あり 以前に卵のアレルギーあり。現在は食べている。	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
199	30	女	平成23年11月12日	微研会	HK07C	無	なし	かゆみ、発赤	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
200	30	女	平成23年11月12日	微研会		無	なし	腫脹、発赤、痛み	平成23年11月12日			平成23年11月17日	回復
201	10歳未満	男	平成23年11月12日	化血研	L71B	無	あり ウイルス性結膜炎、21年2月(2才)川崎病(冠動脈拡張なし)	左上肢全体の腫脹、発赤10cm×10cm	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月19日	軽快
202	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	436-B	無	なし	チメロサル過敏症(疑い)	平成23年11月13日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
203	10歳未満	女	平成23年11月12日	微研会	HA110A	無	なし	接種部位腫脹	平成23年11月13日		非重篤	平成23年11月22日	回復
204	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	424-A	無	あり 喘息治療中。10月22日1回目(このときも少し腫れた)	接種部腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤		不明
205	10歳未満	女	平成23年11月13日	化血研	L71B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
206	70	男	平成23年11月13日	北里	FB034A	無	なし	全身のふるえ。(1)疑い	平成23年11月13日	評価不能	非重篤	平成23年11月13日	回復
207	20	女	平成23年11月14日	微研会	440-B	無	なし	局所顔面、両手の腫脹掻痒感	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	軽快
208	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L66B	無	なし	著明な接種部位の腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	軽快
209	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L63B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復
210	10	女	平成23年11月14日	微研会	HA114A	無	あり 1才時熱性けいれん 以後は6才まで予防薬の使用 以降けいれんなし	けいれん	平成23年11月14日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	回復
211	30	女	平成23年11月14日	化血研	L62A	無	あり 関節リウマチ	発熱38℃、関節痛	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	回復
212	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L75B	無	なし	じんましん	平成23年11月14日	関連無し	非重篤	平成23年11月15日	軽快
213	10歳未満	女	平成23年11月14日	化血研	L74B	無	なし	急性じんましん	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	軽快
214	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L69C	無	あり 気管支喘息	喘息発作	平成23年11月15日	評価不能	非重篤		
215	10	男	平成23年11月14日	化血研	L68C	無	なし	迷走神経反射によるショック	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
216	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L71A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤		不明
217	60	男	平成23年11月14日	化血研	L75A	無	あり 糖尿病	アレルギー性皮膚炎	平成23年11月16日	関連有り	非重篤		回復
218	40	女	平成23年11月15日	化血研	L66A	無	なし	めまい	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	軽快
219	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L73A	無	なし	発熱、接種部位の硬結、発赤	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復
220	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L66C	無	あり 今までインフルエンザのワクチンの接種時に発熱したことあり。数回。ほかのワクチンで	発熱(39.2℃)	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	回復
221	80	女	平成23年11月15日	化血研	L68A	無	なし	熱発	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
222	10歳未満	男	平成23年11月15日	微研会	HA112A	無	なし	発熱と接種部上腕の腫脹	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月19日	軽快
223	30	男	平成23年11月15日	デンカ	442-A	無	なし	その他の通常の接種では見られない異常(関節)	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月23日	回復
224	40	男	平成23年11月15日	デンカ	442-A	無	なし	その他の通常の接種で起こらない異常(上肢関節痛、体熱感、咽頭痛)	平成23年11月24日		非重篤	平成23年11月30日	回復
225	20	男	平成23年11月15日	微研会	HA107A	無	てんかん発作を平成20年9月20日に起こしたことがある。その後ワクチン接種は毎年しているが発作の再発はなし。服薬状態は良好	けいれん(2分間)	平成23年11月18日		非重篤		
226	20	男	平成23年11月16日	化血研	L73B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
227	80	女	平成23年11月16日	化血研	L67B	無	あり 高血圧	発熱	平成23年11月16日	評価不能	非重篤		
228	10歳未満	女	平成23年11月16日	化血研	L67A	無	なし	発熱	平成23年11月17日	評価不能	非重篤		
229	70	男	平成23年11月16日	微研会	HA114B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月17日	評価不能	非重篤	平成23年11月18日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
230	50	男	平成23年11月16日	化血研	L74C	無	あり 高血圧症	アレルギー性皮膚炎	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	不明
231	70	女	平成23年11月16日	微研会	HA108B	無	あり 高血圧症	全身倦怠感、発熱(38.5℃)	平成23年11月12日	評価不能	非重篤	平成23年11月28日	回復
232	60	男	平成23年11月16日	デンカ	428-B	無	あり 肺がん	じん麻疹	平成23年11月17日	関連有り	非重篤		軽快
233	70	男	平成23年11月17日	微研会				発赤発疹、呼吸苦	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
234	20	女	平成23年11月17日	デンカ	433-A	無	なし	腰部、大腿部の皮疹	平成23年11月17日	関連有り	非重篤		
235	10歳未満	女	平成23年11月17日	デンカ	436-B	無	なし	接種部の腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
236	10歳未満	男	平成23年11月17日	化血研	L62A	無	なし	接種部位の腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤		
237	10歳未満	男	平成23年11月17日	デンカ	424-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
238	80	男	平成23年11月17日	北里	FB034D	無	あり 11月7日肺炎球菌	ジンマシン以外の発疹	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		軽快
239	40	女	平成23年11月17日	北里		無	なし	左大腿部末梢性ポリニューロパシー	平成23年11月23日	関連有り			
240	30	男	平成23年11月18日	デンカ	440-A	無	なし	一過性低血圧、徐脈発作	平成23年11月21日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
241	20	女	平成23年11月18日	デンカ	438-A	無	なし	寒気、発熱、嘔吐	平成23年11月18日	関連無し	非重篤		不明
242	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA112C	無	なし	じん麻疹以外の全身の発疹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月26日	
243	30	女	平成23年11月18日	デンカ	437-B	無	なし	発熱	平成23年11月19日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	軽快
244	20	女	平成23年11月18日	デンカ	437-B	無	なし	両前腕のじん麻疹	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	未回復
245	20	女	平成23年11月18日	化血研	L72A	無	あり 幼少期に喘息あり。現在完治。治療していない。	薬疹(多形性紅斑)	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	回復
246	60	男	平成23年11月18日	デンカ	429-A	無	なし	手掌異常感覚	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	軽快
247	20	男	平成23年11月18日	微研会	HA113C	無	なし	皮疹(凍瘡様紅斑)	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		
248	60	男	平成23年11月19日	デンカ	440-B	無	なし	発熱	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月21日	未回復
249	10歳未満	男	平成23年11月19日	化血研	L74C	無	あり 毎回インフルエンザワクチンで局所の発赤と腫脹あり。	肘を超える局所腫脹	平成23年11月20日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	軽快
250	10	男	平成23年11月19日	デンカ	439-B	無	なし	神経障害(左半身のしびれ)	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	未回復
251	20	男	平成23年11月19日	化血研	L67A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月25日	回復
252	60	女	平成23年11月19日	北里	FB038D	無	なし 予診票にアレルギー性鼻炎の記載なくも、接種後耳鼻科にてキプレス、チムケント処方されていたと判明する。	蕁麻疹	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月25日	未回復
253	10歳未満	男	平成23年11月19日	化血研	L67A	無	なし	じん麻疹	平成23年11月19日			平成23年11月19日	回復
254	30	男	平成23年11月19日	微研会	HA114A	無	なし	めまい	平成23年11月19日	関連有り			
255	10歳未満	男	平成23年11月21日	デンカ	440-B	無	なし	右腕痛み、肘を超える腫れ、痛み	平成23年11月22日				未回復
256	10歳未満	男	平成23年11月21日	デンカ	440-A	無	なし	局所の腫脹発赤	平成23年11月22日	関連有り	非重篤		
257	80	女	平成23年11月21日	化血研	L72A	無	なし	発熱	平成23年11月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月24日	軽快
258	20	女	平成23年11月21日	デンカ	432-A	無	あり 多ノウ胞性卵巣症候群(内服はしていな	じん麻疹	平成23年11月21日	関連有り	非重篤		未回復
259	40	男	平成23年11月21日	デンカ	436-B	無	なし	39℃以上発熱、発疹		関連有り	非重篤		
260	60	女	平成23年11月22日	北里	FB034D	無	過去のインフルエンザワクチンで類似事例あり。事後の問診でポントールでも類似症状出ると	息切れ	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	回復
261	80	女	平成23年11月22日	化血研	L69A	無	なし	気分不良	平成23年11月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	回復
262	70	女	平成23年11月22日	デンカ	443-B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	軽快
263	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L65B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	軽快
264	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L67A	無	なし	局所の異常腫脹と水疱形成	平成23年11月23日	関連有り	非重篤		
265	10歳未満	男	平成23年11月22日	化血研	L67C	無	なし	上腕伸側部の肘に至る程度の腫脹	平成23年11月24日	関連有り	非重篤		
266	70	女	平成23年11月22日	化血研	L71C	無	なし	前頭部、前胸部、頸部、背部に発疹あり リハビリ後にふらつき	平成23年11月22日				回復
267	10	女	平成23年11月22日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
268	40	女	平成23年11月24日	デンカ	429-B	無	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	軽快
269	10歳未満	男	平成23年11月24日	デンカ	438-B	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月25日	関連有り	非重篤		不明
270	10	女	平成23年11月25日	化血研	L68C	無	なし	異常行動	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月27日	軽快
271	10歳未満	女	平成23年11月25日	化血研	L76B	無	なし	高熱39.6度、めまい	平成23年11月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
272	10歳未満	男	平成23年11月25日	化血研	L68C	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月25日	評価不能	非重篤	平成23年11月27日	回復
273	10歳未満	男	平成23年11月26日	化血研	L73B	無	なし		平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	軽快
274	10歳未満	男	平成23年11月26日	化血研	L70C	無	なし	腫脹、咳漱、合併水痘、発赤	平成23年11月26日				回復
275	10歳未満	男	平成23年11月26日	デンカ	440-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		
276	20	男	平成23年11月28日			無	なし	発熱	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		
277	10歳未満	女	平成23年11月28日	微研会	HA114C	無	なし	蕁麻疹	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		
278	70	男	平成23年11月28日	化血研	L71B	無	なし	発熱39.2℃	平成23年11月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	軽快
279	10歳未満	女	平成23年11月28日	デンカ	432-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		不明
280	10歳未満	男	平成23年11月28日	デンカ	442-B	無	なし	注射部位紅斑	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		
281	20	女	平成23年11月28日	デンカ	443-B	無	なし	左前腕と左上腕の痛みと痺れ	平成23年11月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	軽快
282							あり 卵アレルギー	肘を超える腫脹、発赤					

(MedDRA/J Version (14.0))